SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 154° - Numero 18

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 22 gennaio 2013** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 1027 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO AGLI ABBONATI

Si informano i Gentili Abbonati che dal 3 dicembre i canoni di abbonamento per l'anno 2013 sono pubblicati nelle ultime pagine di tutti i fascicoli della Gazzetta Ufficiale. Si ricorda che l'abbonamento decorre dalla data di attivazione e scade dopo un anno od un semestre successivo a quella data a seconda della tipologia di abbonamento scelto. Per il rinnovo dell'abbonamento i Signori abbonati sono pregati di usare il modulo di sottoscrizione che verrà inviato per posta e di seguire le istruzioni ivi riportate per procedere al pagamento.

SOMMARIO

Istituto nazionale di statistica

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 9 gennaio 2013.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,75%, con godimento 1° dicembre 2012 e scadenza 1° dicembre 2015, terza e quarta tranche.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 99912 del 18 dicembre 2012, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono, per l'anno finanziario 2013, gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal Direttore Generale del Tesoro o, per sua delega, dal Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento medesimo;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore Generale del Tesoro ha delegato il Direttore della Direzione Seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 e in particolare l'art. 23, relativo agli operatori specialisti in titoli di Stato italiani;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 229, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2013, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 7 gennaio 2013 ammonta a 19.199 milioni di euro;

Visto il proprio decreto in data 11 dicembre 2012, con il quale è stata disposta l'emissione delle prime due tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,75%, con godimento 1° dicembre 2012 e scadenza 1° dicembre 2015;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una terza tranche dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 18 dicembre 2012, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una terza tranche dei buoni del Tesoro poliennali 2,75%, con godimento con godimento 1° dicembre 2012 e scadenza 1° dicembre 2015, di cui al decreto dell' 11 dicembre 2012, altresì citato nelle premesse, recante l'emissione delle prime due tranche dei buoni stessi. L'emissione della predetta tranche viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 2.750 milioni di euro e un importo massimo di 3.500 milioni di euro.

Per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, restano ferme tutte le altre condizioni, caratteristiche e modalità di emissione stabilite dal citato decreto dell' 11 dicembre 2012.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto, dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 11 gennaio 2013, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 6 e 7 del citato decreto del 11 dicembre 2012;

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

Successivamente alla scadenza del termine di presentazione delle offerte, verranno eseguite le operazioni d'asta, con le modalità di cui agli articoli 8 e 9 del ripetuto decreto dell' 11 dicembre 2012.

Di tali operazioni verrà redatto apposito verbale.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della quarta tranche dei titoli stessi per un importo pari al 15 per cento dell'ammontare nominale massimo offerto nell'asta "ordinaria" relativa alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto; tale tranche supplementare sarà riservata agli operatori "specialisti in titoli di Stato", individuati ai sensi dell'art. 23 del decreto ministeriale n. 216 del 2009, citato nelle premesse, che abbiano partecipato all'asta della terza tranche e verrà ripartita con le modalità di seguito indicate.

La tranche supplementare verrà collocata al prezzo di aggiudicazione determinato nell'asta relativa alla tranche di cui all'art. 1 del presente decreto e verrà assegnata con le modalità indicate negli articoli 10 e 11 del citato decreto dell'11 dicembre 2012 in quanto applicabili.

Gli "specialisti" potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 14 dicembre 2013.

Le offerte non pervenute entro il suddetto termine non verranno prese in considerazione.

L'importo spettante di diritto a ciascuno "specialista" nel collocamento supplementare sarà determinato nella maniera seguente:

per un importo pari al 10 per cento dell'ammontare nominale massimo offerto nell'asta "ordinaria", l'ammontare attribuito sarà uguale al rapporto fra il valore dei buoni di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste "ordinarie" dei BTP triennali ed il totale complessivamente assegnato, nelle medesime aste, agli operatori ammessi a partecipare al collocamento supplementare; nelle predette aste verrà compresa quella di cui all'art. 1 del presente decreto e verranno escluse quelle relative ad eventuali operazioni di concambio;

per un importo ulteriore pari al 5 per cento dell'ammontare nominale massimo offerto nell'asta "ordinaria", sarà attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi degli articoli 23 (commi 10, 11, 13 e 14) e 28 (comma 2) del Decreto Ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

Le richieste saranno soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno "specialista" il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più "specialisti" presentino richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non effettuino alcuna richiesta, la differenza sarà assegnata agli operatori che presenteranno richieste superiori a quelle spettanti di diritto.

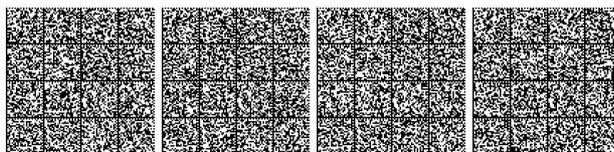
Delle operazioni relative al collocamento supplementare verrà redatto apposito verbale.

Art. 4.

Il regolamento dei titoli sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 15 gennaio 2013, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi d'interesse lordi per 45 giorni. A tal fine, la Banca d'Italia provvederà ad inserire le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione "EXPRESS II" con valuta pari al giorno di regolamento.

Il versamento all'entrata del bilancio statale del netto ricavo dell'emissione e relativi dietimi sarà effettuato dalla Banca d'Italia il medesimo giorno 15 gennaio 2013.

A fronte di tali versamenti, la Sezione di Roma della Tesoreria Provinciale dello Stato rilascerà separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 3, per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione ed al capitolo 3240 (unità di voto parlamentare 2.1.3), art. 3, per quello relativo ai dietimi d'interesse dovuti, al lordo.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2013, faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'Economia e delle Finanze per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2015, farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, e corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 26.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 5 del citato decreto dell' 11 dicembre 2012, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i "pagamenti da regolare" e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 26.1; codice gestionale 109), dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2013.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 gennaio 2013

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

13A00465

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 3 ottobre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Bayteroid PPO».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda del 31 luglio 2007 presentata dall'Impresa Makhteshim Agan Italia Srl, con sede legale in Grassobbio (Bergamo), via Zanica 19, diretta ad ottenere la registrazione del prodotto fitosanitario denominato MAIT 1707 contenente la sostanza attiva ciflutrin, sulla base del fascicolo Bayteroid 50 g/l EW conforme all'Allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, che ne ha concesso specifico accesso;

Viste le convenzioni del 1 settembre e 23 dicembre 2010, tra il Ministero della salute l'Università degli Studi di Milano - MURCOR, per l'esame delle istanze di prodotti fitosanitari corredati di dossier di allegato III di cui al decreto legislativo 194/95;

Considerato che il dossier di riferimento Bayteroid 50 g/l EW era stato precedentemente valutato in apposita convenzione stipulata con l'Università di degli Studi di Milano - MURCOR al fine di ri-registrare alcuni prodotti fitosanitari;

Viste le conclusioni relative alla valutazione del sopra citato dossier di riferimento e applicabili al prodotto fitosanitario in oggetto;

Sentita la Commissione Consultiva dei Prodotti Fitosanitari (CCPF) di cui all'articolo 20 del D.L.vo 17 marzo 1995, n. 194, secondo le modalità descritte nella procedura di cui alla riunione plenaria del 12 aprile 2012;

Visto il decreto ministeriale 20 giugno 2003 di recepimento della direttiva 2003/31/CE della Commissione del 11 aprile 2003 relativo all'iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, tra le quali la sostanza attiva ciflutrin;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Vista la nota dell'Ufficio in data 22 giugno 2012 prot. 22604 con le quali è stata richiesta la documentazione per il proseguimento dell'*iter* di autorizzazione;

Vista la nota pervenuta in data 2 luglio 2012 da cui risulta che l'Impresa Makhteshim Agan Italia ha presentato la documentazione richiesta dall'Ufficio e con la quale ha contestualmente comunicato di voler variare la denominazione del prodotto in BAYTEROID PPO;

Ritenuto di autorizzare il prodotto BAYTEROID PPO fino al 31 dicembre 2013 data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva ciflutrin nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Visto il versamento effettuato ai sensi del D.M. 19 luglio 1999.

Decreta:

L'Impresa Makhteshim Agan Italia, con sede legale in Grassobbio (Bergamo), via Zanica 19, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato BAYTEROID PPO con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto, fino al 31 dicembre 2013, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva ciflutrin nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da mL 10-50-100-250-500; 1L.

Il prodotto in questione è importato in confezioni pronte per l'impiego dallo stabilimento dell' Impresa estera:

Makhteshim Chemical Works Ltd. P.O.B. 60 – Beer-Sheva (Israele),

nonchè confezionato presso lo stabilimento dell' Impresa:

Kollant S.r.l. Vigonovo (VE);

Il prodotto fitosanitario suddetto è registrato al n.13914.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 ottobre 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

BAYTEROID PPO

INSETTICIDA

per la lotta contro gli insetti ad apparato boccale succhiatore e masticatore su piante da appartamento, balcone, giardino domestico

EMULSIONE OLIO IN ACQUA

BAYTEROID PPO Registrazione Ministero Salute n. del

Composizione

CIFLUTRIN puro g. 5 (=50 g/L)

Coformulanti g. 100

MAKTHESHIM AGAN ITALIA S.r.l.
Via Zanica 19 –GRASSOBBIO 24050
BERGAMO
Tel. 035 328811

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Contenuto: 10-50-100-250-500 ml; 1L

Partita N

FRASI DI RISCHIO: Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/ schede informative in materia di sicurezza.

Stabilimento di produzione:
Makhteshim Chemical Works Ltd.
P.O.B. 60 – Beer-Sheva (Israele)

Stabilimento di confezionamento:
KOLLANT S.r.l. Vigonovo (VE)

NORME PRECAUZIONALI: Conservare la confezione ben chiusa. A confezione aperta evitare di respirare i vapori. Dopo la manipolazione ed in caso di contaminazione, lavarsi accuratamente con acqua e sapone.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale di applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Se il prodotto è applicato in ambienti chiusi, ventilare i locali dopo l'applicazione.

Conservare il contenitore originale, ben chiuso in luogo inaccessibile ai bambini ed agli animali domestici. Evitare l'inalazione. Evitare il contatto con la pelle e con gli occhi. In caso di contatto con gli occhi o la pelle è consigliabile, come primo intervento, lavare abbondantemente la parte contaminata. In caso di ingestione accidentale o di malessere conseguente all'esposizione, si consiglia di consultare il medico mostrando l'etichetta del prodotto utilizzato.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO:

Sintomi: blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post-sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonchè dei bambini. Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico.

Terapia: sintomatica e di rianimazione

N.B. - Diluenti e propellenti (idrocarburi) possono provocare broncopolmoniti chimiche, aritmie cardiache.

Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE

Il BAYTEROID PPO è un insetticida piretroide ad ampio spettro d'azione efficace contro numerosi insetti ad apparato boccale succhiatore e masticatore, dannosi per le piante floreali ed ornamentali coltivate in appartamento, balcone e giardino domestico. Agisce sugli insetti per contatto ed ingestione in modo estremamente rapido.

In particolare controlla i seguenti parassiti: afidi, aleurodidi, larve di lepidotteri, tripidi e tortrici del garofano.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO

Colture floreali ed ornamentali: contro afidi, aleurodidi, larve di lepidotteri e tripidi: 5 mL per 10 litri d'acqua (corrispondenti a 0,5 mL di prodotto per litro d'acqua); contro tortrici del garofano: 5-10 mL in 10 litri d'acqua (corrispondenti a 0,5-1 mL di prodotto per litro d'acqua).

Dopo la diluizione applicare la soluzione così ottenuta alle piante da proteggere mediante irrorazioni con nebulizzatore meccanico (spruzzatore a getto regolabile) o pompe a spalla, avendo cura di bagnare uniformemente la parte superiore e inferiore delle foglie, anche laddove non è stata notata presenza di insetti.

Effettuare i trattamenti alla prima comparsa dei parassiti ripetendo eventualmente il trattamento dopo 10-12 giorni.

COMPATIBILITÀ

Il prodotto è miscibile con antiparassitari a reazione neutra.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

NOCIVITÀ

Il prodotto è molto tossico per gli insetti utili.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni indicate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

CONSERVARE AL RIPARO DAL GELO

PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO

OPERARE IN ASSENZA DI VENTO

NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE, ALIMENTI E BEVANDE O CORSI D'ACQUA

DA NON VENDERSI SFUSO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

La confezione contiene un'etichetta adesiva da apporsi sul contenitore per l'irrorazione del prodotto diluito.

"Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del....."

3 OTT. 2012

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

BAYTEROID PPO

INSETTICIDA

per la lotta contro gli insetti ad apparato boccale succhiatore e masticatore su piante da appartamento, balcone, giardino domestico

EMULSIONE OLIO IN ACQUA

BAYTEROID PPO Registrazione Ministero Salute n. del

Composizione

CIFLUTRIN puro g. 5 (=50 g/L)

Coformulanti g. 100

MAKTHESHIM AGAN ITALIA S.r.l.
Via Zanica 19 –GRASSOBBIO 24050
BERGAMO
Tel. 035 328811

Contenuto: 10-50-100 ml

Partita N

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO: Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico. L'inalazione dei vapori può provocare sonnolènza e vertigini.

CONSIGLI DI PRUDENZA: Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/ schede informative in materia di sicurezza.

Stabilimento di produzione:
Makhteshim Chemical Works Ltd.
P.O.B. 60 – Beer-Sheva (Israele)

Stabilimento di confezionamento:
KOLLANT S.r.l. Vigonovo (VE)

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO

SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI

IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

IL CONTENITORE NON PUÒ ESSERE RIUTILIZZATO

"Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del....."

3 OTT. 2012

13A00473

DECRETO 8 ottobre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Zominex».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei sottosegretari di Stato».

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *Gazzetta Ufficiale* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»:

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 80 concernente «misure transitorie»;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 23 luglio 2012 dall'impresa Gowan Italia S.p.a., con sede legale in Faenza (Ravenna), via Morgagni, 68, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato Zominex, contenete la sostanza attiva zoxamide, uguale al prodotto di riferimento denominato Zoxium 240 SC registrato al n. 14062 con decreto direttoriale in data 10 maggio 2012, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che: il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Zoxium 240 SC registrato al n. 14062;

Visto il decreto del 9 aprile 2004 di inclusione della sostanza attiva zoxamide, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 31 marzo 2014 in attuazione della direttiva 2003/119/CE della Commissione del 5 dicembre 2003;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo n. 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 31 marzo 2014, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 31 marzo 2014, l'impresa Gowan Italia S.p.a., con sede legale in Faenza (Ravenna), via Morgagni, 68, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato Zominex con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

È fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da L 0,05 - 0,1 - 0,25 - 0,5 - 1 - 2,5 - 5 - 10 - 25.

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'impresa: Sipcam - Salerano sul Lambro (Lodi), nonché confezionato presso lo stabilimento dell'Impresa: Althaller Italia S.r.l. - S. Colombano al Lambro (Milano).

Il prodotto suddetto è registrato al n. 15572.

È approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 ottobre 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ZOMINEX ™

Fungicida ad azione preventiva per il controllo della peronospora della vite da tavola e da vino, della patata e del pomodoro

SOSPENSIONE CONCENTRATA

Composizione di ZOMINEX:
Zoxamide* pura 21,8 % (240 g/l)
Coformulanti e solventi q.b. a g 100

GOWAN ITALIA S.P.A
Via Morgagni 68 – 48018 – Faenza
Tel. 0546/629911

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o confezionamento:
SIPCAM SpA– Salerano sul Lambro (Lo)
Stabilimenti autorizzati per il confezionamento:
ALTHALLER Italia S.r.l.– S. Colombano al Lambro (MI)
Distribuito da:
Syngenta Crop Protection AG

Autorizzazione Ministero della Salute n......... del ....

Taglie: 0,05 - 0,1 - 0,25 - 0,5- 1 - 2,5 - 5- 10 - 25 l Partita n.:

FRASI DI RISCHIO
Altamente tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare sotto chiave e fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Prescrizioni supplementari: Durante l'applicazione del prodotto in serra usare guanti adatti e tuta completa da lavoro. Una volta aperta la confezione utilizzare tutto il contenuto. Conservare in luogo fresco ed asciutto, lontano dall'umidità e dal calore. In caso di malessere ricorrere al medico mostrandogli questa etichetta. Non contaminare altre colture, alimenti, bevande o corsi d'acqua. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].

*** ZOMINEX marchio registrato Syngenta Crop Protection AG**
**** ZOXAMIDE sostanza attiva originale in esclusiva a Gowan CIS**

Informazioni per il Medico
Zoxamide: sintomi: cute: eritema, dermatiti, sensibilizzazione. Terapia: sintomatica. Avvertenza: consultare un centro antiveleni

MODALITA E DOSI D'IMPIEGO
ZOMINEX è un antiperonosporico a base di *zoxamide*, s.a. appartenente al gruppo chimico delle benzamidi.
La s.a. ha elevata affinità con le cere cuticolari che ricoprono tutti gli organi della pianta (foglie, grappoli e bacche) e assicura, dopo l'asciugatura del deposito, una elevata resistenza al dilavamento.
Vite da tavola e da vino: contro Peronospora (*Plasmopara viticola*) impiegare ml. 62,5 - 75 di prodotto ogni 100 litri di acqua (0,625 - 0,75 l/ha), con applicazioni di tipo preventivo ad intervalli di 8-10 giorni, al verificarsi delle condizioni favorevoli allo sviluppo dell'infezione. Il prodotto è particolarmente efficace nella protezione dei grappoli e se ne consiglia l'impiego a partire già dalla fase dei grappolini visibili (prefioritura), utilizzando l'intervallo più breve e la dose maggiore nelle condizioni ambientali più favorevoli allo sviluppo della malattia. **Applicare sempre il prodotto alla dose consigliata e in miscela con fungicidi antiperonosporici a diverso meccanismo di azione** (ad es. a base di fosetyl-Al, dimetomorf, cimoxanil, metalaxil e metalaxil-m, mandipropamid ecc.), anch'essi alla dose consigliata in etichetta.
Un programma specifico di interventi antiperonosporici con ZOMINEX, applicato nelle fasi più critiche per gli attacchi della botrite sul grappolo (*Botrytis cinerea*) consente, come effetto collaterale, il parziale contenimento anche di questa pericolosa malattia.
Patata: contro Peronospora (*Phytophtora infestans*) impiegare ml. 62,5 - 75 di prodotto ogni 100 litri di acqua (0,625-0,75 l/ha). Iniziare i trattamenti quando le condizioni sono favorevoli allo sviluppo dell'infezione e continuare a intervalli di 8-10 giorni, utilizzando l'intervallo più breve e la dose maggiore nelle condizioni ambientali più favorevoli allo sviluppo della malattia. **Applicare sempre il prodotto alla dose consigliata e in miscela con fungicidi antiperonosporici a diverso meccanismo di azione** (ad es. a base di fosetyl-Al, dimetomorf, cimoxanil, metalaxil e metalaxil-m, mandipropamid ecc.), anch'essi alla dose consigliata in etichetta.
Pomodoro: contro Peronospora (*Phytophtora infestans*), Alternaria spp. impiegare ml. 62,5 - 75 di prodotto ogni 100 litri di acqua (0,625 - 0,75 l/ha). Iniziare i trattamenti, sia in serra che in pieno campo, quando le condizioni sono favorevoli allo sviluppo dell'infezione e continuare ad intervalli di 8-10 giorni, utilizzando l'intervallo più breve e la dose maggiore nelle condizioni ambientali più favorevoli allo sviluppo della malattia. **Per evitare l'insorgenza di fenomeni di resistenza applicare sempre il prodotto alla dose consigliata e sempre in miscela con fungicidi antiperonosporici a diverso meccanismo di azione** (ad es. a base di fosetyl-Al, dimetomorf, cimoxanil, metalaxil e metalaxil-m, mandipropamid ecc.), anch'essi alla dose consigliata in etichetta.
Note: Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata da corpi idrici superficiali di 5 m per la patata e 20 m per la vite e pomodoro.
Strategie antiresistenza: non applicare questo o altri prodotti contenenti *zoxamide* più di 5 volte nell'arco della stagione e comunque non più di 3 volte consecutive.
Per evitare l'insorgenza di fenomeni di resistenza applicare sempre il prodotto alla dose consigliata e in miscela con fungicidi antiperonosporici a diverso meccanismo di azione.
NON IMPIEGARE SU COLTURE DIVERSE DA QUELLE INDICATE

Compatibilità: ZOMINEX è generalmente compatibile con i prodotti di comune impiego. Nella preparazione delle miscele estemporanee con formulati a compatibilità non nota, effettuare comunque preventivamente test di compatibilità fisico-chimica.
Fitotossicità: il prodotto nelle normali condizioni di impiego risulta selettivo per le colture indicate in etichetta. Nelle miscele estemporanee con altri formulati e in caso di varietà poco diffuse o di recente introduzione si consiglia di effettuare saggi preliminari su piccole superfici prima di estendere l'intervento all'intero appezzamento.
AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.
Intervallo di sicurezza: sospendere i trattamenti 28 giorni prima della raccolta per la vite, 7 giorni per la patata e 3 giorni per il pomodoro.
Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.
ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportare in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso (art. 9, comma 3, D. L.vo n° 65/2003). Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del - 8 OTT. 2012

ZOMINEX ™

Fungicida ad azione preventiva per il controllo della peronospora della vite da tavola e da vino, della patata e del pomodoro
SOSPENSIONE CONCENTRATA

Composizione di ZOMINEX:
Zoxamide* pura 21.8 % (240 g/l)
Coformulanti e solventi q.b. a g 100

GOWAN ITALIA S.P.A
Via Morgagni 68 – 48018 – Faenza
Tel. 0546/629911

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

Stabilimenti autorizzati per la produzione e/o confezionamento:
SIPCAM SpA– Salerano sul Lambro (Lo)
Stabilimenti autorizzati per il confezionamento:
ALTHALLER Italia S.r.l.– S. Colombano al Lambro (MI)
Distribuito da:
Syngenta Crop Protection AG

Autorizzazione Ministero della Salute n......... del ....

Taglie: 0,05 - 0.1 - 0.25 - 0.5- 1 - 2.5 - 5- 10 - 25 l Partita n.:

FRASI DI RISCHIO
Altamente tossico per gli organismi acquatici. Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare sotto chiave e fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

Prescrizioni supplementari: Durante l'applicazione del prodotto in serra usare guanti adatti e tuta completa da lavoro. Una volta aperta la confezione utilizzare tutto il contenuto. Conservare in luogo fresco ed asciutto, lontano dall'umidità e dal calore. In caso di malessere ricorrere al medico mostrandogli questa etichetta. Non contaminare altre colture, alimenti, bevande o corsi d'acqua. Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade].

*** ZOMINEX marchio registrato Syngenta Crop ProtectionAG**
**** ZOXAMIDE sostanza attiva originale in esclusiva a Gowan CIS**

Informazioni per il Medico
zoxamide: sintomi: cute: eritema, dermatiti, sensibilizzazione. Terapia: sintomatica.
Avvertenza: consultare un centro antiveleni

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO; SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI; IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO; IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale .... - 8 OTT. 2012

13A00437

DECRETO 8 ottobre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Morfeum 500 SC».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 31 luglio 2012 dall'impresa Makhteshim Agan Italia srl, con sede legale in Grassobbio (Bergamo), via Zanica 19, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato MORFEUM 500 SC, contenete la sostanza attiva dimetomorf, uguale al prodotto di riferimento denominato Quantum SC registrato al n.15019 con D.D. in data 27 dicembre 2011, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

- il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Quantum SC registrato al n.15019;

Visto il decreto ministeriale del 31 luglio 2007 di recepimento della direttiva 2007/25/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva dimetomorf nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 30 settembre 2017, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 settembre 2017, l'impresa Makhteshim Agan Italia srl, con sede legale in Grassobio (Bergamo), via Zanica 19, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato MORFEUM 500 SC con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 100 – 200 – 250 – 500; L 1 – 5 – 10 – 20 – 25.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'Impresa estera:

Makhteshim Chemical Works LTD, Beer Sheva – Israele,

Il prodotto suddetto è registrato al n.15505.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 ottobre 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

MORFEUM 500 SC

Fungicida sistemico locale, attivo contro la peronospora di vite e pomodoro.
Tipo di formulazione: sospensione concentrata

COMPOSIZIONE
-Dimetomorf puro g. 44 (500 g/l)
-Coformulanti q.b. a g. 100

MAKHTESHIM AGAN ITALIA SRL
Via Zanica,19 – 24050 Grassobbio n(BG) Tel. 035 328811

Officina di produzione: MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD (ISRAELE)
P.O.B. 60 – 84100 Beer-Sheva – Israele

Distribuito da: SUMITOMO CHEMICAL ITALIA S.r.l - Milano (MI)

Autorizzazione del Ministero della Salute n° del
Contenuto netto: 100-200-250-500 ml 1-5-10-20-25 L Partita n°vedi timbro

ATTENZIONE : MANIPOLARE CON PRUDENZA

Frasi di rischio (R). Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
Consigli di prudenza (S). Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare né bere né fumare durante l'impiego. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

Prescrizioni Supplementari: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore.
Per proteggere le specie acquatiche è richiesta una fascia di rispetto non trattata di 10 metri

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Avvertenze: consultare un Centro Antiveleni.

MODALITÀ D'IMPIEGO
MORFEUM 500 SC è un fungicida antiperonosporico che interferisce con i processi biochimici che presiedono alla formazione della parete cellulare del fungo causando la disgregazione della stessa e la conseguente morte del patogeno; viene assorbito rapidamente (1-2 ore) dalla foglia e si sposta in modo translaminare dalla pagina superiore a quella inferiore e dal centro verso i margini. Indicato sulle seguenti colture:
VITE: contro Peronospora (Plasmopara viticola): 0,4-0,5 l/ha con trattamenti a turni fissi ogni 10-12 giorni, in miscela con prodotti antiperonosporici di copertura. Non eseguire più di 4 trattamenti all'anno, e non oltre tre trattamenti consecutivi. Dose consigliata di acqua 2 - 10 lh/ha.
POMODORO (pieno campo): Contro Peronospora (Phytophthora infestans):
intervenire alla dose di 0,4-0,5 l/ha iniziando gli interventi dalla prima pioggia infettante, a cadenza di 8-10 giorni, in miscela con prodotti antiperonosporici di copertura. Non eseguire più di 4 trattamenti all'anno, e non oltre tre trattamenti consecutivi. Dose consigliata di acqua 5 - 10 lh/ha.

COMPATIBILITA'
Il prodotto non è miscibile con i formulati ad azione fungicida od insetticida a reazione alcalina (poltiglia bordolese, polisolfuri, ecc).
Avvertenza : in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

INTERVALLO DI SICUREZZA: 10 giorni prima del raccolto per vite, 7 giorni prima del raccolto per pomodoro.

Attenzione: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

"Etichetta Autorizzata con Decreto Dirigenziale del ...

8 OTT. 2012

MORFEUM 500 SC

Fungicida sistemico locale, attivo contro la peronospora di vite e pomodoro.
Tipo di formulazione: sospensione concentrata

COMPOSIZIONE
-Dimetomorf puro g. 44 (500 g/l)
-Coformulanti q.b. a g. 100

MAKHTESHIM AGAN ITALIA SRL
Via Zanica,19 – 24050 Grassobbio n(BG) Tel. 035 328811

Officina di produzione: MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD (ISRAELE)
P.O.B. 60 – 84100 Beer-Sheva – Israele

Distribuito da: SUMITOMO CHEMICAL ITALIA S.r.l - Milano (MI)

Autorizzazione del Ministero della Salute n° del
Contenuto netto: 100 ml Partita n°vedi timbro

ATTENZIONE : MANIPOLARE CON PRUDENZA

Frasi di rischio (R). Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
Consigli di prudenza (S). Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare né bere né fumare durante l'impiego. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO O L'ASTUCCIO ESTERNO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

"Etichetta Autorizzata con Decreto Dirigenziale del "

8 OTT. 2012

13A00472

DECRETO 8 ottobre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Quantum MZ WDG».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 9 marzo 2012 dall'impresa Makhteshim Agan Italia srl, con sede legale in Grassobbio (Bergamo), via Zanica 19, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato QUANTUM MZ WDG, contenete le sostanze attive dimetomorf e mancozeb, uguale al prodotto di riferimento denominato Aviator registrato al n.12584 con D.D. in data 27 gennaio 2012, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

- il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Aviator registrato al n.12584;

Visto il decreto del 31 luglio 2007 di inclusione della sostanza attiva dimetomorf nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 30 settembre 2017 in attuazione della direttiva 2007/25/CE della Commissione del 23 aprile 2007;

Visto il decreto del 7 marzo 2006 di inclusione della sostanza attiva mancozeb, nell'Allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995 n. 194 fino al 30 giugno 2016 in attuazione della direttiva 2005/72/CE della Commissione del 21 ottobre 2005;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 30 settembre 2017, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 settembre 2017, l'impresa Makhteshim Agan Italia srl, con sede legale in Grassobio (Bergamo), via Zanica 19, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato QUANTUM MZ WDG con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da g 500; Kg 1 – 5 – 10.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'Impresa estera:

Kwidza Agro GmbH – Vienna (Austria);

Il prodotto è preparato presso lo stabilimento dell'Impresa: Sti Solfotecnica Italiana Spa – Cotignola (Ravenna),

nonchè confezionato presso lo stabilimento: Sipcam Spa,- Salerano sul Lambro (Lodi).

Il prodotto suddetto è registrato al n.15392.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 ottobre 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

QUANTUM MZ WDG

FUNGICIDA SISTEMICO LOCALE, ATTIVO CONTRO LA PERONOSPORA DI VITE E POMODORO
TIPO DI FORMULAZIONE: GRANULI IDRODISPERDIBILI

QUANTUM MZ WDG
COMPOSIZIONE 100 grammi di prodotto contengono:

DIMETOMORF puro	g	9
MANCOZEB puro	g	60
Coformulanti q.b. a	g	100

NOCIVO

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO
Può provocare sensibilizzazione per contatto con la pelle.
Possibile rischio di danni ai bambini non ancora nati. Altamente tossico per gli organismi acquatici.
Può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori dalla portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi o bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso d'ingestione consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza.

MAKHTESHIM AGAN ITALIA S.r.l.
Via ZANICA 19, 24050 GRASSOBBIO (BG) Tel 035 328811

Stabilimento di produzione:
KWIZDA Agro GmbH- Vienna (AUSTRIA)
S.T.I SOLFOTECNICA ITALIANA SpA – Cotignola (RA)
Stabilimento di confezionamento:
SIPCAM SpA-Salerano sul Lambro (LO)
Distribuito da: **MAKHTESHIM AGAN ITALIA Srl** – GRASSOBBIO (BG)
Registrazione del Ministero della Salute n. del
Riferimento partita N.: CONTENUTO: g 500 Kg 1-5-10

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI:
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 metri da corpi idrici superficiali.
Evitare che donne utilizzino il prodotto o siano ad esse esposte. Una volta aperta la confezione, utilizzare tutto il contenuto. Conservare il prodotto lontano dal calore. In caso di malessere ricorrere al medico mostrandogli questa etichetta.
Durante la fase di miscelazione e carico del prodotto utilizzare maschere a classe di protezione FFP2.
INFORMAZIONI PER IL MEDICO - Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: MANCOZEB puro 60%, DIMETOMORF puro 9%, le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi d'intossicazione: MANCOZEB: cute: eritema, dermatiti, sensibilizzazione; occhio: congiuntivite irritativa, sensibilizzazione; apparato respiratorio: irritazione delle prime vie aeree, broncopatia asmatiforme, sensibilizzazione; SNC: atassia, cefalea, confusione, depressione, iporeflessia. Effetto antabuse, si verifica in caso di concomitante o pregressa assunzione di alcool, e si manifesta con nausea, vomito, sudorazione, sete intensa, dolore precordiale, tachicardia, visione confusa, vertigini, ipotensione ortostatica. Dopo qualche ora il viso da paonazzo diventa pallido e l'ipotensione si aggrava fino al collasso ed alla perdita di coscienza. DIMETOMORF: ---- / Terapia: sintomatica. **Avvertenza**: consultare un Centro Antiveleni.

MODALITÀ E CAMPI D'IMPIEGO
QUANTUM MZ WDG è un fungicida che possiede una triplice azione: preventiva, curativa ed antisporulante. Il Dimetomorf viene assorbito rapidamente (1-2 ore) dalle foglie e si sposta in modo translaminare dalla pagina superiore a quella inferiore e dal centro verso i margini mentre il Mancozeb esercita un'attività di copertura. Il prodotto è inoltre attivo contro Black-Rot ed Escoriosi (*Phomopsis viticola*).
Vite: per il controllo di Peronospora *(Plasmopara viticola)* alla dose di 200-220 g/hl (massimo 2-2,2 kg/ha), iniziando gli interventi a partire dalla prima pioggia infettante. .
Non eseguire più di 2 trattamenti all'anno.
Pomodoro, Patata: contro Peronospora *(Phytophthora infestans)* intervenire alla dose di 200 g/hl (massimo 2 kg/ha), iniziando gli interventi a partire dalla prima pioggia infettante con cadenza di 7-10 giorni. Non eseguire più di 5 trattamenti all'anno per pomodoro e 4 per patata.

DIVIETO DI IMPIEGO IN SERRA
DIVIETO DI IMPIEGO SU COLTURE DIVERSE DA QUELLE INDICATE

COMPATIBILITA'
Il prodotto non è miscibile con i formulati ad azione fungicida od insetticida ad eccezione di quelli a reazione alcalina (polisolfuri, poltiglia bordolese, ecc).
Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

INTERVALLO DI SICUREZZA – Sospendere i trattamenti 7 giorni prima del raccolto per patata, 10 giorni per pomodoro e 28 giorni per vite.
Attenzione: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

"Etichetta Autorizzata con Decreto Dirigenziale del"
- 8 OTT. 2012

13A00475

DECRETO 8 ottobre 2012.

Autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario «Aviator SC».

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della Legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente" Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato".

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari, nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernenti "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 80 concernente "misure transitorie";

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011, di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto ed integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004, n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Vista la domanda presentata in data 16 febbraio 2012 dall'impresa Makhteshim Agan Italia srl, con sede legale in Bergamo, via Falcone 13, intesa ad ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto fitosanitario denominato AVIATOR SC, contenete la sostanza attiva dimetomorf, uguale al prodotto di riferimento denominato Quantum SC registrato al n.15019 con D.D. in data 27 dicembre 2011, dell'Impresa medesima;

Rilevato che la verifica tecnico-amministrativa dell'ufficio ha accertato la sussistenza dei requisiti per l'applicazione dell'art. 10 del citato Decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 e in particolare che

- il prodotto è uguale al citato prodotto di riferimento Quantum SC registrato al n.15019;

Visto il decreto ministeriale del 31 luglio 2007 di recepimento della direttiva 2007/25/CE relativa all'iscrizione della sostanza attiva dimetomorf nell'Allegato I del decreto legislativo 194/95;

Considerato che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal Reg. CE n. 1107/2009 e che pertanto la sostanza attiva in questione ora è considerata approvata ai sensi del suddetto Regolamento e riportata nell'Allegato al Regolamento UE n. 540/2011;

Considerato che per il prodotto fitosanitario l'Impresa ha ottemperato alle prescrizioni previste dall'art. 2, comma 2 del sopra citato decreto di recepimento per la sostanza attiva in questione;

Considerato altresì che il prodotto di riferimento è stato valutato secondo i principi uniformi di cui all'Allegato VI del decreto legislativo 194/95 sulla base di un fascicolo conforme all'Allegato III;

Ritenuto di limitare la validità dell'autorizzazione al 30 settembre 2017, data di scadenza assegnata al prodotto di riferimento;

Visto il versamento effettuato ai sensi del D.M. 9 luglio 1999;

Decreta:

A decorrere dalla data del presente decreto e fino al 30 settembre 2017, l'impresa Makhteshim Agan Italia srl, con sede legale in Grassobio (Bergamo), via Zanica 19, è autorizzata ad immettere in commercio il prodotto fitosanitario denominato AVIATOR SC con la composizione e alle condizioni indicate nell'etichetta allegata al presente decreto.

E' fatto salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il prodotto è confezionato nelle taglie da ml 100 – 200 – 250 – 500; L 1 – 5 – 10 – 20 – 25.

Il prodotto è importato in confezioni pronte dallo stabilimento dell'Impresa estera:

Makhteshim Chemical Works LTD, Beer Sheva – Israele,

nonchè confezionato presso gli stabilimenti:

Irca Service spa, Fornovo S.Giovanni (BG),

Kollant, Vigonovo (VE).

Il prodotto suddetto è registrato al n.15356.

E' approvata quale parte integrante del presente decreto l'etichetta allegata con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

Il presente decreto sarà notificato, in via amministrativa, all'Impresa interessata e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 8 ottobre 2012

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

AVIATOR SC

Fungicida sistemico locale, attivo contro la peronospora di vite e pomodoro.
Tipo di formulazione: sospensione concentrata

COMPOSIZIONE
-Dimetomorf puro g. 44 (500 g/l)
-Coformulanti q.b. a g. 100

MAKHTESHIM AGAN ITALIA SRL
VIA ZANICA 19, 24050 GRASSOBBIO (BG) Tel. 035 328811

Officina di produzione: MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD (ISRAELE)
P.O.B. 60 – 84100 Beer-Sheva – Israele
Stabilimenti di confezionamento:
I.R.C.A. Service spa, Fornovo S.Giovanni (BG)
KOLLANT S.r.l., Vigonovo (VE)

Autorizzazione del Ministero della Salute n° del
Contenuto netto: 100-200-250-500 ml 1-5-10-20-25 L
Partita n°vedi timbro
Distribuito da CHEMINOVA AGRO ITALIA S.r.l.- BERGAMO

ATTENZIONE : MANIPOLARE CON PRUDENZA

Frasi di rischio (R). Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
Consigli di prudenza (S). Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare né bere né fumare durante l'impiego. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

Prescrizioni Supplementari: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

Per proteggere le specie acquatiche è richiesta una fascia di rispetto non trattata di 10 metri

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso. Avvertenze: consultare un Centro Antiveleni.

MODALITÀ D'IMPIEGO
AVIATOR SC è un fungicida antiperonosporico che interferisce con i processi biochimici che presiedono alla formazione della parete cellulare del fungo causando la disgregazione della stessa e la conseguente morte del patogeno; viene assorbito rapidamente (1-2 ore) dalla foglia e si sposta in modo translaminare dalla pagina superiore a quella inferiore e dal centro verso i margini. Indicato sulle seguenti colture:
VITE: contro Peronospora (Plasmopara viticola): 0,4-0,5 l/ha con trattamenti a turni fissi ogni 10-12 giorni, in miscela con prodotti antiperonosporici di copertura. Non eseguire più di 4 trattamenti all'anno, e non oltre tre trattamenti consecutivi. Dose consigliata di acqua 2 - 10 lh/ha.
POMODORO (pieno campo): Contro Peronospora (Phytophthora infestans):
intervenire alla dose di 0,4-0,5 l/ha iniziando gli interventi dalla prima pioggia infettante, a cadenza di 8-10 giorni, in miscela con prodotti antiperonosporici di copertura. Non eseguire più di 4 trattamenti all'anno, e non oltre tre trattamenti consecutivi. Dose consigliata di acqua 5 - 10 lh/ha.

COMPATIBILITà
Il prodotto non è miscibile con i formulati ad azione fungicida od insetticida a reazione alcalina (poltiglia bordolese, polisolfuri, ecc).
Avvertenza : in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

INTERVALLO DI SICUREZZA: 10 giorni prima del raccolto per vite, 7 giorni prima del raccolto per pomodoro.

Attenzione: Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

NON APPLICARE CON I MEZZI AEREI
PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO
OPERARE IN ASSENZA DI VENTO
DA NON VENDERSI SFUSO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO

0 8 OTT. 2012

"Etichetta Autorizzata con Decreto Dirigenziale del..."

AVIATOR SC

Fungicida sistemico locale, attivo contro la peronospora di vite e pomodoro.
Tipo di formulazione: sospensione concentrata

COMPOSIZIONE
-Dimetomorf puro g. 44 (500 g/l)
-Coformulanti q.b. a g. 100

MAKHTESHIM AGAN ITALIA SRL
VIA ZANICA 19, 24050 GRASSOBBIO (BG) Tel. 035 328811

Officina di produzione: MAKHTESHIM CHEMICAL WORKS LTD (ISRAELE)
P.O.B. 60 – 84100 Beer-Sheva – Israele
Stabilimenti di confezionamento:
I.R.C.A. Service S.p.a, Fornovo S.Giovanni (BG)
KOLLANT S.r.l., Vigonovo (VE)

Autorizzazione del Ministero della Salute n° del
Contenuto netto: 100 ml Partita n°vedi timbro
Distribuito da CHEMINOVA AGRO ITALIA S.r.l.- BERGAMO

ATTENZIONE : MANIPOLARE CON PRUDENZA

Frasi di rischio (R). Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.
Consigli di prudenza (S). Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare né bere né fumare durante l'impiego. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO O L'ASTUCCIO ESTERNO
SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE

- 8 OTT. 2012

"Etichetta Autorizzata con Decreto Dirigenziale del....."

13A00476

DECRETO 3 gennaio 2013.

Permesso di commercio parallelo del prodotto fitosanitario «Difenox», proveniente dal Belgio ed ivi autorizzato con la denominazione Difcor 250 EC.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'articolo 6 della Legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'articolo 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della Salute;

Visto il decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della Salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari; nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernente "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'articolo 52 concernente il commercio parallelo;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011 di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto e integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004 n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Vista la domanda del 5 febbraio 2011, e successive integrazioni di cui l'ultima in data 4 dicembre 2012, con cui con cui l'Impresa Chemia Spa, con sede in Sant'Agostino (FE), via Statale 327, ha richiesto il permesso di commercio parallelo dal Belgio del prodotto DIFCOR 250 EC, ivi registrato al n. 9454/B a nome dell'Impresa Globachem NV, con sede legale in Saint-Truiden (BE);

Vista l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto di riferimento DIFCOR 250 autorizzato in Italia al n. 12489 a nome dell'Impresa Globachem NV.;

Accertato che sono rispettate le condizioni di cui all'art. 52, par. 3, lettera a, b, c, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che l'Impresa Chemia Spa ha chiesto di denominare il prodotto importato con il nome DIFENOX;

Accertata la conformità dell'etichetta del prodotto oggetto di commercio parallelo da apporre sulle confezioni importate, all'etichetta del prodotto fitosanitario di riferimento autorizzato in Italia;

Visto il versamento effettuato dal richiedente quale tariffa per gli accertamenti conseguenti al rilascio del presente permesso;

Decreta:

1. È rilasciato, fino al 31 dicembre 2013, all'Impresa Chemia Spa, con sede in Sant'Agostino (FE), il permesso n. 15684 di commercio parallelo del prodotto fitosanitario denominato DIFENOX, proveniente dal Belgio ed ivi autorizzato al n. 9454/B con la denominazione DIFCOR 250 EC.

2. E' approvata, quale parte integrante del presente decreto, l'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

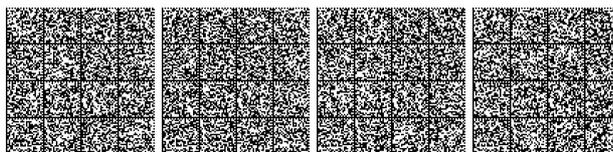
3. Il prodotto è sottoposto alle operazioni di riconfezionamento e rietichettatura presso gli stabilimenti riportati nell'allegata etichetta.

4. Il prodotto verrà posto in commercio in confezioni pronte per l'impiego nelle taglie da ml 100-250-500, l 1-5-10.

Il presente decreto verrà notificato, in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 gennaio 2013

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotto posto in commercio a seguito di importazione parallela dal Belgio, ai sensi del Regolamento 1107/2009, art. 52

DIFENOX

FUGICIDA TRIAZOLICO
AD AMPIO SPETTRO D'AZIONE
(CONCENTRATO EMULSIONABILE)

DIFENOX

Composizione
100 g di prodotto contengono:
Difenoconazolo puro g 23,6 (=250 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100

NOCIVO

Pericoloso per l'ambiente

Frasi di rischio: Nocivo per ingestione - Irritante per gli occhi e per la pelle - Può causare danni polmonari se ingerito - L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolatura della pelle - Altamente tossico gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico
Consigli di prudenza: Conservare fuori dalla portata dei bambini - Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego – Usare indumenti protettivi e guanti adatti, proteggersi gli occhi e la faccia - Non provocare il vomito: consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta - Non gettare i residui nelle fognature - Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza - Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi

Titolare della registrazione:
GLOBACHEM NV – Leeuwerweg 138 - 3803 Sint-Truiden (Belgium)

Registrazione n. 9454/B

Importato dal Belgio da:
Chemia S.p.A. – Via Statale, 327 – 44047 Dosso (FE)
Tel +39 0532 848477

Officine di riconfezionamento / rietichettatura
Denka International B.V. – Barneveld (NL)

Registrazione del Ministero della Salute n. 15684 / I.P. del 03/01/2013

Contenuto netto: ml 100-250-500; litri 1-5-10

Partita n.

Prescrizioni supplementari
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.**Attenzione**:prima di accedere all' area trattata e opportuno attendere che la vegetazione sia completamente asciutta.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Sintomi: organi interessati: occhi, cute, mucose del tratto respiratorio, fegato, reni. Provoca gravi lesioni cutanee su base allergica (da semplici dermatiti eritematose a dermatiti necrotizzanti). Provoca tosse, broncospasmo e dispnea per irritazione bronchiale. Fenomeni di tossicità sistemica solo per assorbimento di alte dosi. Sono possibili tubulonecrosi renale acuta ed epatonecrosi attribuite ad un meccanismo immunoallergico. In caso di ingestione insorgono sintomi di gastroenterite (nausea, vomito, diarrea) e cefalea, oltre naturalmente a segni del possibile interessamento epatico e/o renale. ell'intossicazione grave si evidenziano segni di eccitamento e depressione del SNC.
Metabolismo: dopo in gestione la sostanza è prontamente assorbita e metabolizzata. L'escrezione renale e fecale avviene dopo 72 ore.
Terapia: sintomatica
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
DIFENOX è un fungicida sistemico, contenente una sostanza triazolica con spiccata azione preventiva, curativa ed eradicante. Trasloca all'interno delle foglie e degli apici vegetativi più per via traslaminare che acropeta. Il prodotto viene velocemente assorbito (2-6 ore) dagli organi vegetativi delle piante, soprattutto a temperature comprese tra i 10 ed i 25° C, pertanto non risente di dilavamenti. Questo prodotto è selettivo nei confronti delle più importanti specie di insetti utili ed acaro predatori.

MODALITÀ E DOSI D'IMPIEGO
MELO contro Ticchiolatura e Oidio: effettuare massimo 4 trattamenti a stagione alla dose di 15 ml/hl. Trattamenti preventivi a cadenza di 6-8 gg; dopo "frutto noce" allungare l'intervallo fino a 14 gg.
Trattamenti curativi: intervenire entro 100 ore dall'inizio della pioggia infettante.
PERO contro Ticchiolatura: effettuare massimo 4 trattamenti per stagione alla dose di 15 ml/hl. Trattamenti preventivi: a cadenza di 10-12 gg nella stagione; trattamenti curativi: entro 100 ore dall'inizio della pioggia infettante.
Per il controllo della Ticchiolatura delle pomacee si consiglia di impiegare DIFENOX in miscela con un prodotto di copertura.
PESCO contro Bolla, Monilia dei frutti: impiegare alla dose di 20-30 ml/hl procedendo come segue: contro Bolla effettuare 2-3 trattamenti da inizio emissione foglie; contro Monilia dei frutti con 1-2 trattamenti in pre-raccolta contro i marciumi da conservazione.
PATATA, SEDANO, CAROTA, CAVOLFIORE contro Alternaria, Septoria, Ruggini, Oidio, Micosferella effettuare 3-4 trattamenti preventivi ogni 7-14 gg. a seconda della pressione della malattia alla dose di 0,4-0,5 l/ha.
POMODORO contro Cladosporiosi effettuare 3-4 trattamenti ad intervalli di ca. 10 gg. alla dose di 0,5 l/ha; contro Alterrnaria, Septoria, Ruggini, Oidio, Micosferella effettuare 3-4 trattamenti preventivi ogni 7-14 gg. a seconda della pressione della malattia alla dose di 0,4-0,5 l/ha.
CETRIOLO contro Oidio e Alternariosi effettuare 3-4 trattamenti preventivi a cadenza di 10- 14 gg. alla dose di 0,5 l/ha.
ASPARAGO contro *Puccinia asparagi, Stemphylium versicarium* effettuare 3-4 trattamenti a cadenza di 10-14 gg. alla dose di 0,5 l/ha.
BARBABIETOLA DA ZUCCHERO contro Cercospora effettuare massimo 3 trattamenti, alla dose di 0,2-0,3 l/ha iniziando alla comparsa delle prime pustole. Nelle prime applicazioni miscelare DIFENOX con un fungicida di contatto ed intervenire ad intervalli di 15-20 gg. quindi effettuare un trattamento di chiusura con DIFENOX da solo.

COMPATIBILITÀ
Avvertenza: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il tempo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della formulazione compiuta.

Sospendere i trattamenti: 21 giorni prima della raccolta del sedano e della barbabietola da zucchero; 14 giorni prima della raccolta di: mele, pere, patate, cavolfiori; 7 giorni prima della raccolta di: pesche, carote, pomodori, cetrioli.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato; Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali; Da non applicare con mezzi aerei; Per evitare rischi per l'uomo e l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso; Operare in assenza di vento; Da non vendersi sfuso; Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; Il contenitore non può essere riutilizzato

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 03/01/2013

13A00467

DECRETO 3 gennaio 2013.

Permesso di commercio parallelo del prodotto fitosanitario «Propamax», proveniente dalla Germania ed ivi autorizzato con la denominazione Proplant.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della Salute;

Visto il decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della Salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari; nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernente "Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal Decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 52 concernente il commercio parallelo;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011 di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto e integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004 n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Vista la domanda del 5 febbraio 2011, e successive integrazioni di cui l'ultima in data 7 dicembre 2012, con cui con cui l'Impresa Chemia Spa, con sede in Sant'Agostino (FE), via Statale 327, ha richiesto il permesso di commercio parallelo dalla Germania del prodotto PROPLANT, ivi registrato al n. 4508-00 a nome dell'Impresa Agriphar S.A., con sede legale in Ougrèe (BE);

Vista l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto di riferimento PROPLANT autorizzato in Italia al n. 9306 a nome dell'Impresa Agriphar S.A.;

Accertato che sono rispettate le condizioni di cui all'art. 52, par. 3, lettera a, b, c, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che l'Impresa Chemia Spa ha chiesto di denominare il prodotto importato con il nome PROPAMAX;

Accertata la conformità dell'etichetta del prodotto oggetto di commercio parallelo da apporre sulle confezioni importate, all'etichetta del prodotto fitosanitario di riferimento autorizzato in Italia;

Visto il versamento effettuato dal richiedente quale tariffa per gli accertamenti conseguenti al rilascio del presente permesso;

Decreta:

1. È rilasciato, fino al 30 giugno 2013, all'Impresa Chemia Spa, con sede in Sant'Agostino (FE), il permesso n. 15683 di commercio parallelo del prodotto fitosanitario denominato PROPAMAX proveniente dalla Germania ed ivi autorizzato al n. 4508-00 con la denominazione PROPLANT.

2. È approvata, quale parte integrante del presente decreto, l'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

3. Il prodotto è sottoposto alle operazioni di riconfezionamento e rietichettatura presso gli stabilimenti riportati nell'allegata etichetta.

4. Il prodotto verrà posto in commercio in confezioni pronte per l'impiego nelle taglie da ml 100-500; l 1-5-10-25.

Il presente decreto verrà notificato, in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 gennaio 2013

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotto posto in commercio a seguito di importazione parallela dalla Germania, ai sensi del Regolamento 1107/2009, art. 52

PROPAMAX

(Concentrato solubile)

FUNGICIDA SISTEMICO PER LA PROTEZIONE DELLE COLTURE ORTICOLE, VIVAI ED IMPIANTI DI MELO, PERO, AGRUMI E PIANTE FORESTALI, COLTURE FLOREALI ED ORNAMENTALI

COMPOSIZIONE
100 grammi di prodotto contengono:
PROPAMOCARB CLORIDRATO puro g 66,7 (=722 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100

CONSIGLI DI PRUDENZA: - Conservare fuori della portata dei bambini - Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande - Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Il Propamocarb è un carbammato che non presenta una evidente inibizione della colinesterasi.
Consigli terapeutici: Nei casi di intossicazione è sufficiente dare al paziente una sospensione acquosa di carbone attivato; praticare eventualmente una lavanda gastrica. Nei casi di maggiore gravità somministrare atropina soltanto per iniezione, facendo attenzione a non eccedere con le dosi, specialmente nei bambini. Sono inoltre possibili altri trattamenti di supporto da stabilire in base ai sintomi. Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

Titolare della registrazione
AGRIPHAR S.A. – 4102 Ougrée (BELGIO)

Registrazione n. 4508-00

Importato dalla Germania da
Chemia S.p.A. – Via Statale, 327 – 44047 Dosso (FE)
Tel +39 0532 848477

Officine di riconfezionamento e rietichettatura:
Denka International B.V. – Barneveld (NL)

Registrazione n. xxxxx / I.P. del xx/xx/xxxx

CARATTERISTICHE
PROPAMAX è un fungicida sistemico attivo nei confronti di numerosi Ficomiceti appartenenti ai generi *Pythium*, *Phytophtora*, *Peronospora*, *Pseudoperonospora*, *Aphanomices*, *Bremia*, che attaccano le colture alle radici, al colletto ed alla parte aerea. Il prodotto è assorbito prevalentemente dalle radici e poi traslocato nell'apparato fogliare, assicurando in tal modo una completa protezione delle piante. E' caratterizzato, oltre che da una protezione di lunga durata, da una elevata selettività sulle colture. Il prodotto si impiega nella concia dei semi, dei bulbi e delle talee, nella disinfezione dei terricciati e dei letti di semina, nei trattamenti al terreno in pre- e post-trapianto della coltura e nei trattamenti fogliari. I migliori risultati si ottengono con gli interventi preventivi

DOSI E MODALITA' D'IMPIEGO
PROPAMAX è indicato per la difesa delle seguenti colture: **pomodoro, peperone, melanzana, cocomero, melone, zucca, zucchino, cetriolo, insalate (lattuga, cicoria, indivia, radicchio), spinacio, bietola da foglia e da costa, sedano, prezzemolo, basilico, cavoli, carota, rapa, aglio, cipolla, porro, tabacco, fragola, colture floreali ed ornamentali** contro *Pythium sp.*, *Phytophtora sp.*, *Aphanomices sp.*, Peronospora, *Pseudoperonospora*, *Bremia*. Inoltre il prodotto può essere impiegato in difesa delle piante di: **melo, pero, agrumi (escluso arancio)**, e delle **piante forestali**, sia in vivaio che nei primi anni dopo la messa a dimora in campo, contro *Pythium sp.*, *Phytophtora cactorum*, *P. citrophtora*, *P. parasitica* e *P. cinnamoni*.

CONCIA DEI SEMI
1-4- ml/kg di seme, per semi di piccole dimensioni (es. tabacco, frumento); 10-40 ml/kg di seme, per semi leggeri e dotati di elevata superficie (es. girasole).

PREPARAZIONE DEI TERRICCIATI
300 ml/m^3 di superficie in 4-5 litri di acqua.

TRATTAMENTI AI SEMENZAI
8-12 ml/mq di superficie in 4-5 litri di acqua (ripetere il trattamento 5 giorni prima del trapianto in 6-8 l/mq di acqua).

TRATTAMENTI AL TERRENO IN PRE-TRAPIANTO
8-12 ml/mq in 3-5 litri d'acqua.

TRATTAMENTI IN POST-TRAPIANTO
100-200 ml/pianta di una soluzione allo 0,2% (200 ml/hl); ripetere il trattamento ogni 10-15 giorni (3-4 trattamenti).

TRATTAMENTI FOGLIARI
1,5-3 l/ha in 10-15 hl di acqua per ettaro, effettuando un massimo di 3 trattamenti a stagione.

INDICAZIONI SPECIFICHE
GAROFANO E GERBERA: contro *Pythium* e *Phytophtora*. Trattamenti iniziali: 12-15 ml/mq di **PROPAMAX** in 2-4 litri di acqua due giorni prima dell'impianto, su terreno in tempera, ed incorporare uniformemente. Trattamenti successivi: 200 ml/hl per via fogliare bagnando abbondantemente (400-500 litri di soluzione ogni 1000 mq). Si consiglia di effettuare i primi due trattamenti a distanza di 8-10 giorni e proseguire con interventi ogni 15-25 giorni.

BULBOSE: contro *Pythium ultimum* e *Phytophtora*. Immergere i bulbi per 20-30 minuti in una soluzione di 300 ml/hl di acqua. Trattare quindi il terreno prima della messa a dimora con 10-12 ml/mq in 2-4 litri di acqua ed incorporare a 10-12 cm di profondità.

VIVAI DI PIANTE FORESTALI: contro *Phytophtora cactorum*, *Phytophtora cinnamoni* e *Pythium*. Trattare il substrato colturale con 300 ml/m^3 di **PROPAMAX** in 8-10 litri di acqua; intervenire all'emergenza ogni 15-18 giorni con 4-5 l/mq di una soluzione allo 0,2% di **PROPAMAX**.

Avvertenza: I semi trattati o residuati dalla semina non devono essere destinati all'alimentazione umana e/o del bestiame. Per la distruzione delle sementi conciate non riutilizzabili devono essere osservate le norme vigenti sui rifiuti tossici o nocivi.

Avvertenze agronomiche: Per controllare, oltre ai Ficomiceti anche altri parassiti fungini (*Fusarium*, *Verticillium*, *Botrytis*, *Rhizoctonia*, *Thielaviopsis*, *Puccina*) è necessario aggiungere a **PROPAMAX** un fungicida specifico autorizzato per tali impieghi.

COMPATIBILITÁ
Il prodotto è compatibile con i formulati a base di Benomil, Tiofanate Metil, Carbendazim, TMTD, Captano, Folpet e Mancozeb.

AVVERTENZA: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI: 3 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA DI MELONI E COCOMERI E 20 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA DELLE ALTRE COLTURE.

Attenzione: da impiegare esclusivamente in agricoltura nelle epoche e per gli usi consentiti; ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI. PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO. NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE ALIMENTI, BEVANDE E CORSI D'ACQUA. DA NON VENDERSI SFUSO. SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI. IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE. NON OPERARE CONTRO VENTO. IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO. NON CONTAMINARE L'ACQUA CON IL PRODOTTO O IL SUO CONTENITORE.

Contenuto netto: ml 100, 500; Litri 1, 5, 10, 25

PARTITA N.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del ………………

13A00468

DECRETO 3 gennaio 2013.

Permesso di commercio parallelo del prodotto fitosanitario «Proxiben», proveniente dalla Spagna ed ivi autorizzato con la denominazione Atominal 10 EC.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA
DEGLI ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari; nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernente «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 52 concernente il commercio parallelo;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011 di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto e integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004 n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Vista la domanda del 5 febbraio 2011, e successive integrazioni di cui l'ultima in data 4 dicembre 2012, con cui con cui l'Impresa Chemia Spa, con sede in Sant'Agostino (Ferrara), via Statale 327, ha richiesto il permesso di commercio parallelo dalla Spagna del prodotto Atominal 10 EC, ivi registrato al n. 19764 a nome dell'Impresa Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S., con sede legale in Saint Didier au Mont D'Or (F);

Vista l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto di riferimento Atominal 10 EC autorizzato in Italia al n. 14796 a nome dell'Impresa Sumitomo Chemical Agro S.A.S.;

Accertato che sono rispettate le condizioni di cui all'art. 52, par. 3, lettera a, b, c, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che l'Impresa Chemia Spa ha chiesto di denominare il prodotto importato con il nome Proxiben;

Accertata la conformità dell'etichetta del prodotto oggetto di commercio parallelo da apporre sulle confezioni importate, all'etichetta del prodotto fitosanitario di riferimento autorizzato in Italia;

Visto il versamento effettuato dal richiedente quale tariffa per gli accertamenti conseguenti al rilascio del presente permesso;

Decreta:

1. È rilasciato, fino al 31 gennaio 2014, all'Impresa Chemia Spa, con sede in Sant' Agostino (Ferrara), il permesso n. 15153 di commercio parallelo del prodotto fitosanitario denominato Proxiben, proveniente dalla Spagna ed ivi autorizzato al n. 19764 con la denominazione Atominal 10 EC.

2. È approvata, quale parte integrante del presente decreto, l'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

3. Il prodotto è sottoposto alle operazioni di riconfezionamento e rietichettatura presso gli stabilimenti riportati nell'allegata etichetta.

4. Il prodotto verrà posto in commercio in confezioni pronte per l'impiego nelle taglie da ml 250-500, l 1-5.

Il presente decreto verrà notificato, in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 gennaio 2013

Il direttore generale : BORRELLO

ALLEGATO

Prodotto posto in commercio a seguito di importazione parallela dalla Spagna, ai sensi del Regolamento 1107/2009, art. 52

PROXIBEN

(CONCENTRATO EMULSIONABILE)
INSETTICIDA SPECIFICO PER IL CONTROLLO DI COCCINIGLIE SU POMACEE, DRUPACEE ED AGRUMI E DI MOSCA BIANCA SU AGRUMI E COLTURE COLTIVATE IN SERRA (POMODORI, MELANZANE, PEPERONI, CETRIOLI, CETRIOLINI, ZUCCHINE)

COMPOSIZIONE
Pyriproxyfen puro g 10,86 (= 100 g/l)
Coformulanti q.b. a g 100

NOCIVO

PERICOLOSO PER L'AMBIENTE

FRASI DI RISCHIO
Irritante per la pelle Nocivo: può causare danni ai polmoni in caso di ingestione. L'esposizione ripetuta può provocare secchezza e screpolature della pelle. L'inalazione dei vapori può provocare sonnolenza e vertigini. Altamente tossico per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico.

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego. Non respirare i vapori. Non gettare i residui nelle fognature. Usare indumenti protettivi e guanti adatti. In caso di ventilazione insufficiente, usare un apparecchio respiratorio adatto. . In caso di ingestione non provocare il vomito: consultare immediatamente il medico e mostrargli il contenitore o l'etichetta. Questo materiale e il suo contenitore devono essere smaltiti come rifiuti pericolosi. Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/schede informative in materia di sicurezza

Titolare della registrazione:
SUMITOMO CHEMICAL AGRO EUROPE S.A.S. - 2, Rue Claude Chappe - Parc d'Affaires de Télébase, 69370 Saint Didier au Mont D'or (F)

Numero di registrazione: 19764

Importato dalla Spagna da:
Chemia S.p.A. – Via Statale, 327 – 44047 Dosso (FE) – Tel. +39 0532 848477

Officine di riconfezionamento e rietichettatura:
Denka International B.V. – Barneveld (NL)

Registrazione n. 15153 / I.P. del 03/01/2013

Contenuto Netto: ml 250, 500; litri 1, 5

Partita n.

Prescrizioni supplementari:
Per l'applicazione del prodotto indossare tuta e guanti, sia in pieno campo che in serra. Utilizzare ad una distanza dai corsi d'acqua non inferiore a 5 metri per gli agrumi. Mantenere una fascia di rispetto non trattata di 150 metri da piante di gelso destinate all'alimentazione del baco da seta.Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

INFORMAZIONI MEDICHE
In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso.
Avvertenza: Consultare un Centro Antiveleni.

CARATTERISTICHE
PROXIBEN è un insetticida specifico con una lunga durata d'azione nei confronti di cocciniglie: Cocciniglia bianca/rossa forte degli agrumi (*Aonidiella aurantii),* Cocciniglia a virgola (*Lepidosaphes sp.),* Parlatoria *(Parlatoria sp.),* Cocciniglia bianca degli agrumi *(Aspidiotus neri),* Cocciniglia di San José *(Comstockaspis perniciosa = Quadraspidiotus perniciosus),* Cocciniglia bianca del pesco (*Pseudalacaspis pentagona*), Cocciniglia mezzo grano di pepe *(Saissetia oleae*) su agrumi pomacee e drupacee e mosche bianche (*Bemisia tabaci, Trialeurodes vaporariorum*) su colture di pomodoro, melanzana, peperone e cucurbitacee con buccia commestibile.

DOSI E MODALITÀ D'IMPIEGO
AGRUMI: contro le cocciniglie effettuare 1 applicazione per stagione intervenendo alla presenza delle prime forme larvali preferibilmente della prima generazione. In presenza di *Parlatoria sp.* trattare quando le prime larve sono visibili.
Dosi d'impiego: Cocciniglia a virgola (*Lepidosaphes sp.*), Cocciniglia mezzo grano di pepe (*Saissetia oleae*) 40-50 ml/hl; Cocciniglia bianca/rossa forte degli agrumi (*Aonidiella aurantii),* Parlatoria (*Parlatoria sp*), Cocciniglia bianca degli agrumi (*Aspidiotus neri*) 50-75 ml/hl; Cocciniglia di San Josè (*Quadraspidiotus perniciosus*) 40-50 ml/hl.
Impiegare un volume d'acqua di 2000-3000 l/ha.
POMACEE E DRUPACEE (pesco, nettarina, albicocco)
Trattare una sola volta prima della fioritura per il controllo delle forme giovanili (neanidi) di Cocciniglia di san Josè *(Comstockaspis perniciosa = Quadraspidiotus perniciosus)* e per il controllo della Cocciniglia bianca del pesco (*Pseudalacaspis pentagona*) allo stadio di femmina fecondata.
Dose di impiego : 35-40 ml/hl
Impiegare un volume d'acqua di 600-800 l/ha.
POMODORO, MELANZANA, PEPERONE, CETRIOLO, CETRIOLINO, ZUCCHINO: contro mosche bianche (*Bemisia tabaci, Trialeurodes vaporariorum)* applicare il prodotto 1 o 2 volte per stagione. La prima applicazione deve essere effettuata alla comparsa dei primi adulti, la seconda circa 2 settimane più tardi.
Dose di impiego: 50-75 ml/hl
Impiegare un volume d'acqua di 1000-1500 l/ha.

PREPARAZIONE DELLA MISCELA DI IRRORAZIONE
Riempire a metà con acqua il serbatoio dell'irroratrice e mettere in funzione l'agitatore; versare la dose prevista di prodotto e portare al volume desiderato versando il restante quantitativo di acqua. Mantenere in funzione l'agitatore durante le fasi di trasporto e di impiego.

COMPATIBILITÀ' – Il prodotto si impiega da solo.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI 3 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA PER POMODORO, MELANZANA, PEPERONE, CETRIOLI, CETRIOLINI, ZUCCHINE; 28 GIORNI PER AGRUMI. SU POMACEE E DRUPACEE TRATTARE PRIMA DELLA FIORITURA.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta; Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato; Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali; Da non applicare con mezzi aerei; Per evitare rischi per l'uomo e l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso; Non contaminare altre colture, alimenti e bevande o corsi d'acqua; Operare in assenza di vento; Da non vendersi sfuso; Smaltire le cnfezioni secondo le norme vigenti; Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente; Il contenitore non può essere riutilizzato.

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 03/01/2013

13A00469

DECRETO 3 gennaio 2013.

Permesso di commercio parallelo del prodotto fitosanitario «Verde Propamocarb», proveniente dalla Germania ed ivi autorizzato con la denominazione Proplant.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI
ALIMENTI E DELLA NUTRIZIONE

Visto l'art. 6 della legge 30 aprile 1962, n. 283, modificato dall'art. 4 della legge 26 febbraio 1963, n. 441;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, che detta norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172 concernente «Istituzione del Ministero della Salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 11 marzo 2011, n. 108, recante il Regolamento di riorganizzazione del Ministero della salute;

Visto il decreto del Ministro della salute del 2 agosto 2011 concernente la disciplina transitoria dell'assetto organizzativo del Ministero della salute;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente l'attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia d'immissione in commercio di prodotti fitosanitari; nonché la circolare del 10 giugno 1995, n. 17 (S.O. *G.U.* n. 145 del 23 giugno 1995) concernente «Aspetti applicativi delle nuove norme in materia di autorizzazione di prodotti fitosanitari»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente il regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti, come modificato dal decreto del Presidente della Repubblica 28 febbraio 2012, n. 55, concernente il regolamento di modifica del decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del parlamento europeo e del consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ed in particolare l'art. 52 concernente il commercio parallelo;

Visti i regolamenti (UE) della Commissione n. 540/2011, 541/2011, 544/2011, 545/2011, 546/2011, 547/2011 di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Visti il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, corretto e integrato dal decreto legislativo 28 luglio 2004 n. 260, e il decreto ministeriale 3 aprile 2007, concernenti l'attuazione delle direttive 1999/45/CE, 2001/60/CE e 2006/8/CE, relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 e successivi aggiornamenti concernenti i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 e il successivo regolamento n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 di adeguamento al progresso tecnico e scientifico, relativi alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele;

Vista la domanda del 24 gennaio 2011 e successive integrazioni di cui l'ultima in data 7 dicembre 2012, con cui l' impresa Verde Bio Srl, con sede in Montebelluna (Treviso) viale della Vittoria 14/b, ha richiesto il permesso di commercio parallelo dalla Germania del prodotto Proplant, ivi registrato al n. 4508-00 a nome dell'Impresa Agriphar S.A., con sede legale in Ougrèe (BE);

Vista l'autorizzazione all'immissione in commercio del prodotto di riferimento Proplant, autorizzato in Italia al n. 9306 a nome dell'Impresa Agriphar S.A.;

Accertato che sono rispettate le condizioni di cui all'art. 52, par. 3, lettera a, b, c, del regolamento (CE) n. 1107/2009;

Considerato che l'Impresa Verde Bio Srl ha chiesto di denominare il prodotto importato con il nome Verde Propamocarb;

Accertata la conformità dell'etichetta del prodotto oggetto di commercio parallelo da apporre sulle confezioni importate, all'etichetta del prodotto fitosanitario di riferimento autorizzato in Italia;

Visto il versamento effettuato dal richiedente quale tariffa per gli accertamenti conseguenti al rilascio della presente autorizzazione;

Decreta:

1. È rilasciato, fino al 30 giugno 2013, all'Impresa Verde Bio Srl, con sede in Montebelluna, il permesso n. 15685 di commercio parallelo del prodotto fitosanitario denominato Verde Propamocarb, proveniente dalla Germania ed ivi autorizzato al n. 4508-00 con la denominazione Proplant.

2. È approvata, quale parte integrante del presente decreto, l'etichetta con la quale il prodotto deve essere posto in commercio.

3. Il prodotto è sottoposto alle operazioni di riconfezionamento e rietichettatura presso gli stabilimenti riportati nell'allegata etichetta.

4. Il prodotto verrà posto in commercio in confezioni pronte per l'impiego nelle taglie da ml 100-500; l 1-5-10-25.

Il presente decreto verrà notificato, in via amministrativa all'Impresa interessata e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 gennaio 2013

Il direttore generale: BORRELLO

ALLEGATO

Prodotto posto in commercio a seguito di importazione parallela dalla Germania, ai sensi del Regolamento 1107/2009, art. 52

VERDE PROPAMOCARB

Fungicida sistemico per la protezione delle colture orticole, vivai ed impianti di melo, pero, agrumi (escluso arancio) e piante forestali, colture floreali ed ornamentali

Concentrato solubile

ATTENZIONE
manipolare con prudenza

Composizione:
100 grammi di prodotto contengono:

Propamocarb Cloridrato puro	66,7	g (=722 g/l)
Coformulanti: q.b. a	100	g

CONSIGLI DI PRUDENZA
Conservare fuori della portata dei bambini. Conservare lontano da alimenti o mangimi e da bevande. Non mangiare, né bere, né fumare durante l'impiego.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Il Propamocarb è un carbammato che non presenta una evidente inibizione della colinesterasi.
Consigli terapeutici: Nei casi di intossicazione è sufficiente dare al paziente una sospensione acquosa di carbone attivato; praticare eventualmente una lavanda gastrica. Nei casi di maggiore gravità somministrare atropina soltanto per iniezione, facendo attenzione a non eccedere con le dosi, specialmente nei bambini. Sono inoltre possibili altri trattamenti di supporto da stabilire in base ai sintomi.
Avvertenza: **Consultare un Centro Antiveleni.**

Titolare della registrazione:
AGRIPHAR S.A.
4102 Ougrée (BELGIO)
Registrazione N. 4508-00

Importato dalla Germania da:
Verde Bio S.r.l.
Viale della Vittoria 14/b
31044 Montebelluna (TV)
Tel 0423 614260
Registrazione n. 15685/IP del 03/01/2013

Officine di rietichettatura / riconfezionamento:
Phyteurop SA - Z.I. de Champagne - F-49260 Montreuil Bellay
Chemark Kft - H-8182 Peremarton gyártelep, Pf. 31.

Contenuto netto: ml 100 – 500 ; Litri 1 – 5 – 10 - 25

Partita n.: vedi fondo della confezione

CARATTERISTICHE
VERDE PROPAMOCARB è un fungicida sistemico attivo nei confronti di numerosi Ficomiceti appartenenti ai generi *Pythium*, *Phytophtora*, *Peronospora*, *Pseudoperonospora*, *Aphanomices*, *Bremia*, che attaccano le colture alle radici, al colletto ed alla parte aerea. Il prodotto è assorbito prevalentemente dalle radici e poi traslocato nell'apparato fogliare, assicurando in tal modo una completa protezione delle piante. E' caratterizzato, oltre che da una protezione di lunga durata, da una elevata selettività sulle colture. Il prodotto si impiega nella concia dei semi, dei bulbi e delle talee, nella disinfezione dei terricciati e dei letti di semina, nei trattamenti al terreno in pre- e post-trapianto della coltura e nei trattamenti fogliari. I migliori risultati si ottengono con gli interventi preventivi

DOSI E MODALITA' D'IMPIEGO
VERDE PROPAMOCARB è indicato per la difesa delle seguenti colture: **pomodoro, peperone, melanzana, cocomero, melone, zucca, zucchino, cetriolo, insalate (lattuga, cicoria, indivia, radicchio), spinacio, bietola da foglia e da costa, sedano, prezzemolo, basilico, cavoli, carota, rapa, aglio, cipolla, porro, tabacco, fragola, colture floreali ed ornamentali** contro *Pythium sp.*, *Phytophtora sp.*, *Aphanomices sp.*, Peronospora, *Pseudoperonospora*, *Bremia*. Inoltre il prodotto può essere impiegato in difesa delle piante di: **melo, pero, agrumi (escluso arancio)**, e delle **piante forestali**, sia in vivaio che nei primi anni dopo la messa a dimora in campo, contro *Pythium sp.*, *Phytophtora cactorum*, *P. citrophtora*, *P. parasitica* e *P. cinnamoni*.

CONCIA DEI SEMI
1-4- ml/kg di seme, per semi di piccole dimensioni (es. tabacco, frumento); 10-40 ml/kg di seme, per semi leggeri e dotati di elevata superficie (es. girasole).

PREPARAZIONE DEI TERRICCIATI
300 ml/m^3 di superficie in 4-5 litri di acqua.

TRATTAMENTI AI SEMENZAI
8-12 ml/mq di superficie in 4-5 litri di acqua (ripetere il trattamento 5 giorni prima del trapianto in 6-8 l/mq di acqua).

TRATTAMENTI AL TERRENO IN PRE-TRAPIANTO
8-12 ml/mq in 3-5 litri d'acqua.

TRATTAMENTI IN POST-TRAPIANTO
100-200 ml/pianta di una soluzione allo 0,2% (200 ml/hl); ripetere il trattamento ogni 10-15 giorni (3-4 trattamenti).

TRATTAMENTI FOGLIARI
1,5-3 l/ha in 10-15 hl di acqua per ettaro, effettuando un massimo di 3 trattamenti a stagione.

INDICAZIONI SPECIFICHE
GAROFANO E GERBERA: contro *Pythium* e *Phytophtora*. Trattamenti iniziali: 12-15 ml/mq di **VERDE PROPAMOCARB** in 2-4 litri di acqua due giorni prima dell'impianto, su terreno in tempera, ed incorporare uniformemente. Trattamenti successivi: 200 ml/hl per via fogliare bagnando abbondantemente (400-500 litri di soluzione ogni 1000 mq). Si consiglia di effettuare i primi due trattamenti a distanza di 8-10 giorni e proseguire con interventi ogni 15-25 giorni.

BULBOSE: contro *Pythium ultimum* e *Phytophtora*. Immergere i bulbi per 20-30 minuti in una soluzione di 300 ml/hl di acqua. Trattare quindi il terreno prima della messa a dimora con 10-12 ml/mq in 2-4 litri di acqua ed incorporare a 10-12 cm di profondità.

VIVAI DI PIANTE FORESTALI: contro *Phytophtora cactorum*, *Phytophtora cinnamoni* e *Pythium*. Trattare il substrato colturale con 300 ml/m^3 di **VERDE PROPAMOCARB** in 8-10 litri di acqua; intervenire all'emergenza ogni 15-18 giorni con 4-5 l/mq di una soluzione allo 0,2% di **VERDE PROPAMOCARB**.

Avvertenza: I semi trattati o residuati dalla semina non devono essere destinati all'alimentazione umana e/o del bestiame. Per la distruzione delle sementi conciate non riutilizzabili devono essere osservate le norme vigenti sui rifiuti tossici o nocivi.

Avvertenze agronomiche: Per controllare, oltre ai Ficomiceti anche altri parassiti fungini (*Fusarium*, *Verticillium*, *Botrytis*, *Rhizoctonia*, *Thielaviopsis*, *Puccina*) è necessario aggiungere a **VERDE PROPAMOCARB** un fungicida specifico autorizzato per tali impieghi.

COMPATIBILITÀ
Il prodotto è compatibile con i formulati a base di Benomil, Tiofanate Metil, Carbendazim, TMTD, Captano, Folpet e Mancozeb.

AVVERTENZA: In caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione, informare il medico della miscelazione compiuta.

SOSPENDERE I TRATTAMENTI: 3 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA DI MELONI E COCOMERI E 20 GIORNI PRIMA DELLA RACCOLTA DELLE ALTRE COLTURE.

Attenzione: da impiegare esclusivamente in agricoltura nelle epoche e per gli usi consentiti; ogni altro uso è pericoloso. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto delle predette istruzioni è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone e agli animali.

DA NON APPLICARE CON MEZZI AEREI. PER EVITARE RISCHI PER L'UOMO E PER L'AMBIENTE SEGUIRE LE ISTRUZIONI PER L'USO. NON CONTAMINARE ALTRE COLTURE ALIMENTI, BEVANDE E CORSI D'ACQUA. DA NON VENDERSI SFUSO. SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI. IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE. NON OPERARE CONTRO VENTO. IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO. NON CONTAMINARE L'ACQUA CON IL PRODOTTO O IL SUO CONTENITORE.

VERDE PROPAMOCARB

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del 03/01/2013

13A00470

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 12 novembre 2012.

Attuazione dell'articolo 17 del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose - Scheda tecnica del «Liquore di limone di Sorrento».

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLE POLITICHE EUROPEE E INTERNAZIONALI
E DELLO SVILUPPO RURALE

Visto il regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, relativo alla definizione, alla designazione, alla presentazione, all'etichettatura e alla protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose e che abroga il regolamento (CEE) n. 1576/89 del Consiglio;

Visto l'art. 20 del citato regolamento (CE) n. 110/2008 che, ai fini della registrazione delle Indicazioni geografiche stabilite, prevede la presentazione alla Commissione europea di una scheda tecnica, contenente i requisiti prescritti dall' art. 17 del medesimo regolamento;

Visto il regolamento (CE) n. 1234/2007 del Consiglio, del 22 ottobre 2007, recante organizzazione comune dei mercati agricoli e disposizioni specifiche per taluni prodotti agricoli (regolamento unico *OCM)*, come modificato dal regolamento (CE) n. 491/2009 del Consiglio, del 25 maggio 2009;

Visto il regolamento (CE) n. 555/2008 della Commissione, del 27 giugno 2008, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 16 luglio 1997, n. 297, recante norme in materia di produzione e commercializzazione di acquaviti, grappa, brandy italiano e liquori;

Visto il decreto ministeriale 13 maggio 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 216 del 15 settembre 2010, contenente disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, concernente la definizione, la designazione, la presentazione, l'etichettatura e la protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose;

Visto il disciplinare di produzione della Indicazione Geografica Protetta «Limone di Sorrento» di cui all'allegato A del decreto 20 luglio 1999, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 177 del 30 luglio 1999;

Vista l'intesa raggiunta dalla filiera produttiva nella definizione della scheda tecnica della indicazione geografica «Liquore di limone di Sorrento»;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini della registrazione comunitaria della indicazione geografica, prevista all'art. 20 del regolamento (CE) n. 110/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 gennaio 2008, è approvata la scheda tecnica della indicazione geografica «Liquore di limone di Sorrento», riportata nell'Allegato A, parte integrante del presente provvedimento.

Il presente decreto è trasmesso all'Organo di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 12 novembre 2012

Il Capo Dipartimento: BLASI

Registrato alla Corte dei conti l'11 dicembre 2012
Ufficio controllo atti MISE - MIPAAF, registro n. 13 foglio n. 155

ALLEGATO *A*

SCHEDA TECNICA
INDICAZIONE GEOGRAFICA
«LIQUORE DI LIMONE DI SORRENTO»

1. Denominazione e categoria della bevanda spiritosa con indicazione geografica: Liquore di limone di Sorrento.

Categoria della bevanda spiritosa: Liquore, Liquori di agrumi (Allegato 2, categoria 32, paragrafo *c)*, punto *i)* del Reg (CE) n. 110/2008).

2. Descrizione della bevanda spiritosa.

a) Principali caratteristiche fisiche, chimiche e/o organolettiche del prodotto.

Titolo alcolometrico volumico: non inferiore a 30% vol. salvo tolleranza di legge; concentrazione di zucchero (totale zuccheri espressi come invertito) non inferiore a 200 g/litro e non superiore a 350 g/litro.

Il rapporto ponderale minimo, garantito e menzionato in etichetta tra gli ingredienti, dovrà essere equivalente ad almeno 250 g di frutto intero di Limone di Sorrento I.G.P. per litro di liquore. L'infuso idroalcolico così ottenuto viene edulcorato come previsto dall'allegato I punto 3 lettera *a)* del Reg. 110/08. Poiché l'unico ingrediente caratterizzante l'aroma ed il colore del prodotto è il Limone di Sorrento I.G.P., è vietata l'aggiunta di additivi, coloranti, emulsionanti, stabilizzanti ed aromi, ad esclusione dell'acido ascorbico (E 300), quale antiossidante, nella quantità non superiore alla massima concessa per legge.

Colore: giallo/giallo citrino; aspetto: da opalescente a limpido; odore: caratteristico di limone; sapore: dolce e caratteristico di limone. La componente aromatica del prodotto finito presenta l'aroma caratteristico del "Limone di Sorrento I.G.P.".

b) Caratteristiche specifiche della bevanda spiritosa rispetto alla categoria cui appartiene.

La denominazione "Liquore di limone di Sorrento" (punto 32 allegato III al Regolamento (CE) n. 110/2008) è riservata esclusivamente al liquore ottenuto mediante la macerazione a freddo in alcole etilico di origine agricola di scorze di limoni ascrivibili all'I.G.P. "Limone di Sorrento" riferibili all'ecotipo "Ovale di Sorrento" – sinonimi: "Limone di Massalubrense" o "Massese" – derivante dal Femminello Ovale (Citrus limon, L. Burman f.).

c) Zona geografica interessata.

La zona di produzione del "Liquore di limone di Sorrento" comprende i territori dei comuni di: Vico Equense, Meta, Piano di Sorrento, Sant'Agnello, Sorrento, Massa Lubrense, Capri e Anacapri.

Tutte le fasi del processo produttivo devono avvenire all'interno della zona geografica così individuata, ad eccezione del confezionamento che comunque deve essere effettuato all'interno del territorio italiano.

d) Metodo di produzione della bevanda spiritosa e dei metodi locali.

Pelatura dei limoni. La pelatura dei limoni, a mano o a macchina, è effettuata avendo cura di asportare, per quanto possibile, il solo flavedo. Prima della pelatura i limoni dovranno essere puliti da tracce di terriccio, polvere o altre impurità. Per la pulitura dei limoni non è in nessun caso consentito fare ricorso all'uso di detergenti o disinfettanti, fatta eccezione per l'uso di cloro o sanificanti a base di cloro idonei all'utilizzo per lavaggio di frutta. È comunque obbligatorio il lavaggio effettuato con acqua con concentrazione di cloro non superiore alla quantità massima indicata dall' Organizzazione Mondiale della Sanità per l'addizione all'acqua potabile.

Infusione delle bucce. La preparazione dell'infuso avviene mettendo a macerare le bucce, fresche o congelate, in alcool etilico di origine agricola all'interno di contenitori in acciaio inossidabile, per un tempo non inferiore a 48 ore. L'infuso ottenuto può subire una o più filtrazioni.

Produzione del liquore. Il liquore viene ottenuto miscelando nelle opportune dosi l'acqua, lo zucchero, ovvero lo sciroppo zuccherino se preparato a parte, con l'infuso di scorze di "Limone di Sorrento I.G.P." e l'alcool etilico, ove necessario per ottenere la gradazione definitiva. È fatto obbligo che per ogni litro di liquore siano utilizzate scorze di almeno 250 g di limoni interi. Il liquore ottenuto può subire una o più filtrazioni ed eventuale omogeneizzazione. Il liquore viene prodotto, miscelato e stoccato in serbatoi di acciaio inossidabile. Il liquore si presenta in fase di produzione opalescente e nel tempo è soggetto ad un naturale illimpidimento.

Il confezionamento del "Liquore di limone di Sorrento" potrà avvenire unicamente in contenitori di vetro di capacità non superiore ad 1 litro ad esclusione di confezioni speciali per manifestazioni/esposizioni non destinate alla vendita.

e) Elementi che dimostrano il legame con l'ambiente geografico o con l'origine geografica.

La qualità e la rinomanza del "Liquore di limone di Sorrento" sono note e documentate con straordinaria continuità da almeno due secoli, vale a dire dai primi anni dell'Ottocento.

Il liquore di agrumi e in particolare quello di limone non mancano mai nei ricettari italiani e la loro preparazione e diffusione sono ampiamente testimoniate.

La notorietà del liquore di agrumi si accompagna ovviamente alla produzione agricola di arance, limoni e mandarini ed è più forte laddove storicamente le coltivazioni sono più estese e la cultura della produzione più radicata nelle società rurali. Fin dalla metà del Seicento gli agrumi della Penisola Sorrentina si affermano sui mercati italiani; dalla prima metà dell'Ottocento conquistano anche i mercati nord europei e successivamente quelli nord americani. Il successo commerciale è dovuto all'eccezionale qualità del prodotto, dovuta a caratteristiche particolari, ovvero a una serie di fattori: prima di tutto al microclima dell'area di produzione, cioè della Penisola sorrentina, le cui temperature, venti e tassi di umidità sono stabilizzati dalla presenza del mare (golfo di Napoli); alle origini vulcaniche del terreno di impianto delle colture (vicinanza del vulcano Vesuvio e dei Campi Flegrei); alla scelta delle varietà di limone messe a dimora, tra le quali si impone il cosiddetto "femminello ovale comune di Sorrento"; al livello eccezionale a cui giunge la tecnica di coltivazione agrumaria in Penisola sorrentina (scasso profondo al momento dell'impianto; a coltivazioni interamente protette da serre costruite con elementi naturali, cioè pali di castagno e paglia.

Questi elementi contribuiscono a conferire al limone prodotto in Penisola sorrentina e sull'isola di Capri caratteristiche organolettiche uniche; quando le bucce di questi limoni vengono poste in alcool per la preparazione del liquore, esse trasferiscono all'infuso tutte le qualità del frutto.

Evidente è inoltre il legame tra economia agrumicola e produzione e consumo del liquore di limone. È tradizione della Penisola Sorrentina che le famiglie di proprietari terrieri o di coloni di aziende agrumarie producano da quasi due secoli il rosolio, utilizzando gli stessi limoni destinati alla vendita sui mercati nazionali e internazionali.

Si noti ad esempio che una delle maggiori aziende produttrici di liquore di Limone di Sorrento ha una storia di commercio ed esportazione di agrumi che rimonta alla fine dell'Ottocento. Il tradizionale liquore giallo è strettamente legato alla produzione del caratteristico «ovale» sorrentino che, nell'anno 2000, ha ottenuto la denominazione di Indicazione geografica protetta (I.G.P.) ed ad un'area geografica ben definita che comprende la costiera sorrentina e l'isola di Capri.

Di fatto il "Liquore di limone di Sorrento" rappresenta uno dei prodotti tradizionali di eccellenza dell'offerta eno-gastronomica di questa area. Prodotto originariamente e per secoli per l'autoconsumo familiare, è diventato in tempi recenti un prodotto di successo per il mercato.

L'utilizzo del "Limone di Sorrento I.G.P." dovrà essere dimostrato mediante l'acquisizione e detenzione delle ricevute/fatture di acquisto dai produttori o condizionatori riconosciuti ed autorizzati dagli organismi preposti alla sua tutela. Tale documentazione dovrà essere annotata e conservata tra i documenti ufficiali dell'azienda nelle modalità usuali di legge per consentirne il controllo.

Nel caso un trasformatore si avvalga di bucce preparate da un altro operatore, egli dovrà farsi rilasciare idonea dichiarazione comprovante il rapporto ponderale fra limoni avviati alla pelatura e bucce realizzate. A sua volta il cedente dovrà ugualmente mantenere evidenza dei propri acquisti e del rapporto tra essi e le bucce prodotte.

f) Condizioni da rispettare in forza di disposizioni comunitarie e nazionali.

Comunitarie.

Direttiva della Commissione del 15 aprile 1987 relativa all'indicazione del titolo alcolometrico volumico nell'etichettatura di bevande alcoliche destinate al consumatore finale (87/250/CEE).

Regolamento della Commissione (CE) n. 2091del 26 novembre 2002 recante modifica del regolamento (CE) n. 2870/2000 che definisce i metodi d'analisi comunitari di riferimento applicabili nel settore delle bevande spiritose.

Regolamento del Consiglio (CE) n. 1642 del 22 luglio 2003 che modifica il regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel campo della sicurezza alimentare.

Regolamento (CE) n. 852 del Parlamento europeo e del Consiglio del 29 aprile 2004 sull'igiene dei prodotti alimentari e successive modifiche.

Regolamento (CE) n. 1935 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 ottobre 2004 riguardante i materiali e gli oggetti destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari e che abroga le direttive 80/590/CEE e 89/109/CEE.

Regolamento (CE) n. 110 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 gennaio 2008 relativo alla definizione, alla designazione, alla presentazione, all'etichettatura e alla protezione delle indicazioni geografiche delle bevande spiritose e che abroga il regolamento CEE n.1576/89 del Consiglio.

Regolamento (CE) n. 628 della commissione del 2 luglio 2008 che modifica il regolamento (CE) 1898/2006 recante modalità di applicazione de regolamento (CE) n. 510/2006 del Consiglio relativo alla protezione delle indicazioni geografiche e delle denominazioni d'origine dei prodotti agricoli e alimentari.

Regolamento (UE) n. 10 della Commissione del 14 gennaio 2011 riguardante i materiali e gli oggetti di materia plastica destinati a venire a contatto con i prodotti alimentari.

Nazionali.

Decreto legislativo 27 gennaio 1992, n. 109 e successive modifiche concernete "Attuazione delle direttive 89/395/CEE, 89/396/CEE e 2000/13/CE concernenti l'etichettatura, la presentazione e la pubblicità dei prodotti alimentari";

Disciplinare di produzione della Indicazione Geografica Protetta "Limone di Sorrento" all'allegato A del decreto 20 luglio 1999 , pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 177 del 30 luglio 1999;

Iscrizione nel "Registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette" ai sensi del regolamento (CE) n. 2446/2000.

Decreto legislativo 20 febbraio 2004, n. 51. Attuazione della direttiva n. 2001/111/CE relativa a determinati tipi di zucchero destinati all'alimentazione umana.

Decreto legislativo 5 aprile 2006, n. 190. Disciplina sanzionatoria per le violazioni del regolamento (CE) n. 178/2002 che stabilisce i principi e i requisiti generali della legislazione alimentare, istituisce l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e fissa procedure nel settore della sicurezza alimentare.

Decreto legislativo 6 novembre 2007, n. 193. Attuazione della direttiva 2004/41/CE relativa ai controlli in materia di sicurezza alimentare e applicazione dei regolamenti comunitari nel medesimo settore.

Ogni e qualsiasi successiva disposizione relativa alla categoria, alla denominazione protetta o inerente disposizioni generali in tema di produzione o igiene dei prodotti alimentari integrerà il suddetto elenco in quanto applicabile.

g) Nome e indirizzo dei richiedenti.

Consorzio di tutela del limone di Sorrento I.G.P.

Albo "Liquore di limone di Sorrento"

Corso Italia, 210 - 80067 Sorrento (NA)

FEDERVINI - Federazione Italiana Industriali Produttori, Esportatori ed Importatori di Vini, Acquaviti, Liquori, Sciroppi, Aceti ed affini

Via Mentana, 2b - 00185 Roma.

h) Termini aggiuntivi all'indicazione geografica e norme specifiche in materia di etichettatura, conformemente ai punti sopra indicati ed alle norme nazionali.

i. Deve essere indicata in etichetta, nell'ambito della lista degli ingredienti, la menzione del valore ponderale minimo necessario nella preparazione del "Liquore di limone di Sorrento". Tale valore non può essere inferiore a 250 g di frutto intero per litro di liquore. Le aziende dovranno poi garantire agli organi di controllo presso l'impianto produttivo, la puntuale registrazione e conservazione dell'esatto rapporto ponderale per lotto di liquore prodotto in tal guisa.

ii. L'indicazione geografica "Liquore di limone di Sorrento" (ed eventuali suoi simboli o loghi identificativi) dovrà apparire nello stesso campo visivo in cui sono indicate la quantità volumica ed il titolo alcolometrico volumico nominale e non dovrà essere accompagnata da indicazioni tali da indurre ad attribuire al prodotto particolari proprietà o ad evidenziarne caratteristiche laudative di unicità.

iii. Può, inoltre, essere aggiunta la menzione "Capri" (nella riga successiva a quella dell'Indicazione Geografica "Liquore di limone di Sorrento") allorché un'azienda trasformi il Liquore di limone di Sorrento nell'isola di Capri. La menzione aggiuntiva "Capri" deve essere di dimensioni non superiori all'indicazione geografica Liquore di limone di Sorrento e non deve comunque apparire predominante rispetto all'indicazione geografica Liquore di limone di Sorrento.

13A00463

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA DEL CAPO DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE 14 gennaio 2013.

Ordinanza di protezione civile finalizzata al completamento delle attività di restauro della Cattedrale di San Nicolò in Noto. (Ordinanza n. 36).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'articolo 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'articolo 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100;

Visto in particolare l'articolo 3, comma 2, ultimo periodo del citato decreto-legge n. 59/2012 dove viene stabilito che per la prosecuzione degli interventi da parte delle gestioni commissariali ancora operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225 trova applicazione l'articolo 5, commi 4-*ter* e 4-*quater* della medesima legge n. 225/1992;

Vista la legge 31 dicembre 1991, n. 433, recante: "Disposizioni per la ricostruzione e la rinascita delle zone colpite dagli eventi sismici del dicembre 1990 nelle province di Siracusa, Catania e Ragusa" ed, in particolare, l'articolo 6, comma 2, che consente l'adozione di ordinanze di protezione civile ai sensi dell'articolo 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'articolo 2, comma 2, del decreto-legge 26 luglio 1996, n. 393, convertito, con modificazioni, dalla legge 25 settembre 1996, n. 496, con cui, agli interventi di urgenza e per evitare situazioni di pericolo o maggiori danni a persone o a cose a seguito del crollo della Basilica di Noto, nonché per le operazioni di ricostruzione e restauro della Basilica stessa, si provvede per il tramite del prefetto di Siracusa;

Viste le ordinanze del Presidente del Consiglio dei ministri adottate per la ricostruzione della Basilica di Noto e, da ultimo, l'articolo 3 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 4011 del 22 marzo 2012, con cui, per continuare ad assicurare un adeguato supporto tecnico ed artistico alle attività da porre in essere dal Commissario delegato - Prefetto di Siracusa per il completamento delle iniziative finalizzate alla ricostruzione e restauro della Cattedrale di S. Nicolò di Noto, la Commissione istituita dall'articolo 2, comma 1, dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3503 del 9 marzo 2006 è stata autorizzata a proseguire nell'espletamento delle attività consultive, fino al 31 dicembre 2012;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al definitivo restauro della citata Cattedrale;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza di protezione civile ai sensi dell'articolo 3, comma 2, ultimo periodo, del decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2012, n. 100;

Vista la nota del 25 settembre 2012 del Segretariato Generale del Ministero per i beni e le attività culturali;

Viste le note del 28 settembre e del 19 dicembre 2012 del Prefetto di Siracusa;

Acquisita l'intesa della regione Siciliana;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

1. Il Prefetto di Siracusa è individuato quale soggetto responsabile delle iniziative finalizzate al completamento, in regime ordinario, delle attività di restauro della Basilica di San Nicolò di Noto.

2. Per i fini di cui al comma 1, il Prefetto di Siracusa, che opera a titolo gratuito, potrà avvalersi, senza nuovi o maggiori oneri per la finanza pubblica, degli uffici tecnici della Regione Siciliana e degli uffici della Prefettura nonché, ai fini dell'attestazione artistica delle opere in corso di esecuzione e di quelle da eseguire, della Commissione consultiva istituita ai sensi dall'articolo 2, comma 1, dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei Ministri n. 3503 del 9 marzo 2006 e successive modificazioni ed integrazioni, che opera a titolo gratuito. Aí componenti della predetta Commissione è riconosciuto esclusivamente il rimborso degli oneri sostenuti per le spese di missione, a carico della contabilità speciale di cui al comma 3.

3. Al fine di consentire l'espletamento delle iniziative di cui alla presente ordinanza, il Prefetto di Siracusa provvede, fino al completamento degli interventi di cui al comma 1 e delle procedure amministrativo-contabili ad essi connessi, e, comunque, per dodici mesi decorrenti dalla data di pubblicazione della presente ordinanza sulla *Gazzetta ufficiale* della Repubblica italiana, con le risorse disponibili sulla contabilità speciale della Prefettura di Siracusa n. 1200. All'esito delle attività di competenza, le eventuali somme residue presenti sulla predetta contabilità speciale sono versate alla Presidenza del Consiglio dei Ministri sul conto corrente infruttifero n. 22330 aperto presso la tesoreria centrale dello Stato per la successiva riassegnazione al Fondo della protezione civile.

4. Il Prefetto di Siracusa, a seguito della chiusura della contabilità speciale di cui al comma 3, provvede, altresì, ad inviare al Dipartimento della Protezione Civile della Presidenza del Consiglio dei Ministri una relazione conclusiva inerente alle attività poste in essere.

5. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'articolo 5, comma 5-*bis*, della legge n. 225 del 1992.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 gennaio 2013

Il capo del dipartimento: GABRIELLI

13A00466

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

DELIBERA 20 dicembre 2012.

Determinazione degli obiettivi di qualità del servizio universale per l'anno 2013, in attuazione dell'articolo 61, comma 4, del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259. (Delibera n. 644/12/CONS).

L'AUTORITÀ PER LE GARANZIE NELLE COMUNICAZIONI

Nella riunione Consiglio del 20 dicembre 2012;

Vista la legge 14 novembre 1995, n. 481, recante norme per la concorrenza e la regolazione dei servizi di pubblica utilità e l'istituzione delle Autorità di regolazione dei servizi di pubblica utilità;

Vista la legge 31 luglio 1997, n. 249, "Istituzione dell'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni e norme sui sistemi delle telecomunicazioni e radiotelevisivo", ed in particolare l'art. 1, comma 6, lettera *b)*, n. 2;

Visto il regolamento concernente l'organizzazione e il funzionamento dell'Autorità approvato con la delibera n. 316/02/CONS del 9 ottobre 2002, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 5 novembre 2002, e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo 1 agosto 2003, n. 259, recante il "Codice delle comunicazioni elettroniche" (di seguito "Codice") e, in particolare, l'art. 61 concernente la "qualità del servizio fornito dalle imprese designate";

Visto il decreto legislativo 6 settembre 2005, n. 206, recante: "Codice del consumo, a norma dell'art. 7 della legge 29 luglio 2003, n. 229" (di seguito "Codice del consumo");

Vista la propria delibera n. 179/03/CSP del 24 luglio 2003, recante "Approvazione della direttiva generale in materia di qualità e carte dei servizi di telecomunicazioni ai sensi dell'art. 1, comma 6, lettera *b)*, numero 2, della legge 31 luglio 1997, n. 249", pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 193 del 21 agosto 2003;

Vista la propria delibera n. 254/04/CSP del 10 novembre 2004, recante "Approvazione della direttiva in materia di qualità e carte dei servizi di telefonia vocale fissa ai sensi dell'art. 1, comma 6, lett. *b)*, n. 2, della legge 31 luglio 1997, n. 249", pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 dicembre 2004, n. 295;

Vista la propria delibera n. 31/06/CSP del 21 febbraio 2006, recante "Determinazione degli obiettivi di qualità del servizio universale per l'anno 2006 ai sensi dell'art. 5, comma 2, della delibera n. 254/04/CSP", pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 7 marzo 2006 n. 55;

Vista la propria delibera n. 142/07/CSP del 2 agosto 2007, recante: "Determinazione degli obiettivi di qualità del Servizio Universale per l'anno 2007, in attuazione dell'art. 61, comma 4, del Decreto Legislativo 1° agosto 2003, n. 259", pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 14 agosto 2007 n. 188;

Vista la propria delibera n. 153/08/CSP del 2 luglio 2008, recante: “Determinazione degli obiettivi di qualità del Servizio Universale per l’anno 2008, in attuazione dell’art. 61, comma 4, del Decreto Legislativo 1° agosto 2003, n. 259”, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 197 del 23 agosto 2008;

Vista la propria delibera n. 49/09/CSP del 31 marzo 2009, recante: “Determinazione degli obiettivi di qualità del servizio universale per l’anno 2009, in attuazione dell’art. 61, comma 4, del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259”, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 95 del 24 aprile 2009;

Vista la propria delibera n. 79/09/CSP del 14 maggio 2009, recante “Direttiva in materia di qualità dei servizi telefonici di contatto (call center) nel settore delle comunicazioni elettroniche” pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 127 del 4 giugno 2009;

Vista la propria delibera n. 600/09/CONS del 28 ottobre 2009, recante “Ulteriori disposizioni in materia di blocco permanente di chiamata di cui all’allegato 1 della delibera n. 418/07/CONS” pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 262 del 10 novembre 2009;

Vista la propria delibera n. 31/10/CONS del 4 febbraio 2010, recante “Revisione dei criteri di distribuzione sul territorio nazionale delle postazioni telefoniche pubbliche nell’ambito del servizio universale” pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 77 del 2 aprile 2010;

Vista la propria delibera n. 328/10/CONS dell’8 luglio 2010, recante: “Definizione dell’Indice di Qualità Globale nell’ambito dei parametri di qualità del servizio universale” pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 193 del 19 agosto 2010 Suppl. Ordinario n. 198;

Vista la propria delibera n. 329/10/CONS dell’8 luglio 2010, recante: “Determinazione degli obiettivi di qualità del servizio universale per l’anno 2010, in attuazione dell’art. 61, comma 4, del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259”, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 193 del 19 agosto 2010 Suppl. Ordinario n. 198;

Vista la propria delibera n. 28/11/CONS del 20 gennaio 2011, recante: “Ordinanza - ingiunzione alla società Telecom Italia S.p.A. per la violazione dell’art. 61, comma 4, del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259 con riferimento al mancato rispetto nell’anno 2009 degli obiettivi qualitativi relativi al tempo di riparazione dei malfunzionamenti”, pubblicata sul sito Internet dell’Autorità in data 16 marzo 2011;

Vista la propria delibera n. 213/11/CONS del 13 aprile 2011, recante: “Determinazione degli obiettivi di qualità del servizio universale per l’anno 2011, in attuazione dell’art. 61, comma 4, del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259”, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 107 del 10 maggio 2011;

Vista la propria delibera n. 683/11/CONS del 12 dicembre 2011, che introduce modifiche ed integrazioni alla delibera n. 31/10/CONS recante: “Revisione dei criteri di distribuzione sul territorio nazionale delle postazioni telefoniche pubbliche nell’ambito del servizio universale”, pubblicata sul sito Internet dell’Autorità in data 12 gennaio 2012;

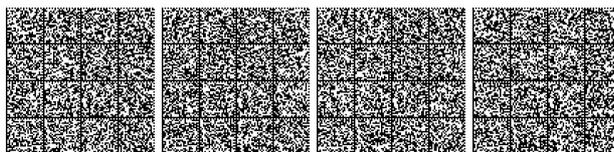
Vista la propria delibera n. 21/12/CONS del 19 gennaio 2012, recante: “Misure specifiche ai sensi dell’art. 61, comma 6, del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, e verifica dei dati relativi agli obblighi di servizio universale forniti dalla società Telecom Italia S.p.A.”, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 36 del 13 febbraio 2012;

Vista la propria delibera n. 67/12/CONS del 2 febbraio 2012, recante: “Determinazione degli obiettivi di qualità del servizio universale per l’anno 2012, in attuazione dell’art. 61, comma 4, del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259”, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 65 del 17 marzo 2012, ed in particolare l’art. 1, comma 4, che ha modificato al 30 giugno di ogni annualità il termine di presentazione, da parte dell’impresa assoggettata agli obblighi di servizio universale, della proposta per gli obiettivi di qualità del servizio universale per l’anno successivo;

Vista la propria delibera n. 588/12/CONS del 29 novembre 2012, recante: “Avvio del procedimento di consultazione pubblica per modifiche alla direttiva in materia di qualità dei servizi telefonici di contatto (call center) nel settore delle comunicazioni elettroniche approvata con la delibera n. 79/09/CSP”, in corso di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana;

Considerato che l’art. 61 del Codice stabilisce, al comma 4, che l’Autorità fissa obiettivi qualitativi per le imprese assoggettate ad obblighi di servizio universale almeno ai sensi dell’art. 54 del codice medesimo e, al comma 2, che l’Autorità provvede affinché tutte le imprese assoggettate ad obblighi di servizio universale, che comprende la fornitura agli utenti finali del servizio di telefonia vocale da una postazione fissa, pubblichino informazioni adeguate ed aggiornate sulla loro efficienza nella fornitura del servizio universale, basandosi sui parametri di qualità del servizio, sulle definizioni e sui metodi di misura stabiliti nell’allegato n. 6 al Codice;

Considerato che il Codice, all’art. 58, comma 3, stabilisce che, sino alla designazione di cui al comma 1 del medesimo articolo, il soggetto incaricato di fornire il servizio universale continua ad essere la società Telecom Italia S.p.A.;

Vista la nota inviata in data 27 giugno 2012 dalla Società Telecom Italia S.p.A. n. 3385-TI, registrata al protocollo dell’Autorità n. 32751 del 28 giugno 2012, di trasmissione dei resoconti e delle relazioni relativi all’anno 2011, in materia di qualità dei servizi forniti da Telecom Italia, comprendente i risultati di qualità conseguiti relativamente al Servizio Universale;

Vista la proposta relativa agli obiettivi di qualità del servizio universale per l'anno 2013 presentata, ai sensi dell'art. 1, comma 4, della delibera n. 67/12/CONS, in data 28 giugno 2012, dalla società Telecom Italia S.p.A., con lettera prot. n. 3393-TI, registrata al protocollo dell'Autorità n. 32713 in data 28 giugno 2012;

Visto l'avviso di "Avvio del procedimento per l'attuazione dell'art. 61, comma 4, del decreto legislativo 1° agosto 2003, n. 259, relativo alla fissazione degli obiettivi di qualità per le imprese assoggettate ad obblighi di servizio universale per l'anno 2013" pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 170 del 23/07/2012, al quale è allegata la tabella degli obiettivi fissati e dei risultati ottenuti dal 2005 al 2012, nonché i valori proposti da Telecom Italia S.p.A. per il 2013;

Sentite in audizione, anche ai sensi dell'art. 83 del Codice, in data 24 settembre 2012, le Associazioni dei consumatori di cui all'art. 137 del Codice del consumo, unitamente alla società Telecom Italia S.p.A. e agli altri operatori di telefonia su rete fissa;

Vista la nota inviata in data 27 settembre 2012 dalla Società Telecom Italia S.p.A. n. 4716-TI, registrata al protocollo dell'Autorità n. 48864 del 27 settembre 2012, di trasmissione dei resoconti relativi al primo semestre 2012, in materia di qualità dei servizi forniti da Telecom Italia, comprendente i risultati di qualità conseguiti relativamente al Servizio Universale;

Considerato che la delibera n. 328/10/CONS dell'8 luglio 2010 ha definito e introdotto l'Indice di Qualità Globale (di seguito *IQG)* del Servizio Universale, come un parametro complessivo, basato sulla media ponderata della valenza assunta dagli attuali indicatori nell'ambito della qualità del servizio universale, in grado di fornire una valutazione sintetica, chiara ed immediata, a livello globale, della qualità offerta e del suo eventuale miglioramento rispetto a quanto prefissato negli obiettivi e raggiunto nei risultati in annualità o semestri precedenti;

Considerato che la proposta di Telecom Italia S.p.A. riguardo agli obiettivi per la qualità del servizio universale nell'anno 2013 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 23/7/2012 comporta un peggioramento generalizzato dell'IQG, pari a circa il 16,1% in meno rispetto ai risultati conseguiti nel 2011 e a circa il 7,7% in meno rispetto agli obiettivi fissati dall'Autorità per il 2012;

Considerato che le Associazioni dei consumatori, nell'audizione del 24 settembre 2012, hanno espresso disappunto per la proposta di obiettivi formulata da Telecom Italia S.p.A. per il 2013, auspicando che tutte le proposte di valore inferiore agli obiettivi fissati per il 2012 vengano respinte dall'Autorità e osservando che il livello prestazionale del servizio universale, per la natura e lo scopo del servizio stesso, deve essere mantenuto a livelli quanto più elevati possibile, compatibilmente con la loro sostenibilità;

Ritenuto di fissare obiettivi di qualità del servizio universale per il 2013, tali da migliorare, in misura sostenibile, il livello qualitativo globale definito dagli obiettivi fissati nel 2012, dando in tal modo continuità al percorso di progressivo aumento dell'efficacia e dell'efficienza del servizio universale;

Considerato che, in media, i risultati conseguiti per i tre indicatori relativi al tempo di fornitura dell'allacciamento iniziale, dal 2010 fino al secondo semestre 2012, si sono mantenuti migliori degli obiettivi minimi fissati per gli stessi periodi in misura superiore al 25%;

Ritenuto quindi sostenibile un aumento, per il 2013, degli obiettivi di qualità per gli indicatori relativi al tempo di fornitura dell'allacciamento iniziale, rispetto al 2012, per quanto attiene alla misura del "Percentile 95% del tempo di fornitura" (da 11 a 10 giorni), del "Percentile 99% del tempo di fornitura" (da 25 a 22 giorni) e della "Percentuale degli ordini validi completati entro la data concordata con il cliente" (dal 96,4% al 97,0%);

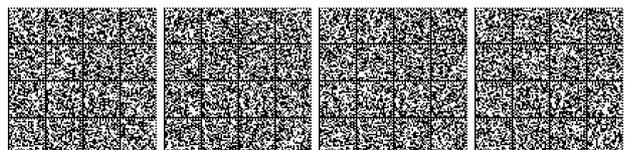
Considerato che, per l'anno 2011 e per il primo semestre 2012, il risultato conseguito per il Tasso di malfunzionamento per linea d'accesso, si attesta rispettivamente al 9,7% e al 9,1%, ed è quindi sensibilmente migliorativo del valore (11,2%) fissato come obiettivo sia per il 2011 che per il 2012 dall'Autorità;

Ritenuto quindi sostenibile per l'indicatore Tasso di malfunzionamento per linea d'accesso un obiettivo minimo, per il 2013, del 9,6% che, pur essendo migliorativo del valore fissato per il 2011 e il 2012, si ritiene conseguibile da Telecom Italia S.p.A, in quanto comunque superiore alla media ponderata dei risultati conseguiti nel 2011 e nel primo semestre 2012;

Considerato che, per l'anno 2011 e per il primo semestre 2012, i risultati conseguiti per gli indicatori relativi al tempo di riparazione dei malfunzionamenti sono stati positivi, invertendo così la tendenza negativa rilevata sulla qualità della manutenzione correttiva per le quattro annualità consecutive dal 2007 al 2010, testimoniata dal mancato conseguimento, per ogni annualità, di almeno uno, o più, degli obiettivi fissati in tali annualità per le tre misure rappresentative del predetto indicatore;

Ritenuti quindi sostenibili aumenti, per il 2013, degli obiettivi di qualità per gli indicatori relativi al tempo di riparazione dei malfunzionamenti, rispetto al 2012, in virtù del processo virtuoso innescato dalla Società a partire dal 2011 e in considerazione degli effetti dell'attuazione della delibera n. 21/12/CONS, con riferimento alla misura del "Percentile 80% del tempo di riparazione dei malfunzionamenti" (da 46 a 45 *ore)*, del "Percentile 95% del tempo di riparazione dei malfunzionamenti" (da 110 a 96 *ore)* e della "Percentuale delle riparazioni dei malfunzionamenti completate entro il tempo massimo contrattualmente previsto" (dal 92,0 % al 92,2 %);

Visto che tra i parametri definiti nell'allegato 6 al Codice, per quanto riguarda i tempi di fornitura e la qualità del servizio, applicabili anche alla qualità del servizio universale di cui all'art. 61 del Codice, in seguito alle modifiche al Codice introdotte dal d.lgs. 28.05.2012 n. 70, non sono più contemplati i tempi di risposta dei servizi tramite operatore;

Ritenuto pertanto che, a partire dal 2013, non sia più prevista la definizione di obiettivi di qualità per i i tempi di risposta dei servizi tramite operatore;

Considerato che l'obiettivo relativo alla Percentuale di telefoni pubblici a pagamento (a monete ed a schede) in servizio è stato mantenuto inalterato per le tre annualità consecutive 2010-2011-2012, mentre il numero assoluto delle postazioni telefoniche pubbliche in servizio si è costantemente ridotto, diminuendo da circa 130.000 ad inizio 2009 a circa 98.000 ad inizio 2012, fino ad una previsione di circa 90.000 ad inizio 2013, per effetto della revisione degli obblighi di fornitura del servizio di telefonia pubblica, per l'impresa incaricata di fornire il servizio universale, regolamentati dalla delibera n. 31/10/CONS e s.m.i;

Considerato che Telecom Italia S.p.A. ha conseguito l'obiettivo del 96% fissato per la Percentuale di telefoni pubblici a pagamento in servizio già nel 2011;

Ritenuto che un aumento al 96,3%, per il 2013, dell'obiettivo Percentuale di telefoni pubblici a pagamento in servizio sia sostenibile e compatibile con il piano di razionalizzazione dei costi del servizio di telefonia pubblica, in relazione al trend di continua diminuzione della fruizione di questo servizio da parte dell'utenza, e che risponda, nel contempo, alle esigenze di efficienza delle postazioni telefoniche pubbliche di cui all'art. 6 della delibera n. 31/12/CONS;

Considerato che i risultati di qualità conseguiti da Telecom Italia S.p.A. nel 2011 per il servizio di fatturazione confermano quelli realizzati nel 2010 e si dimostrano largamente superiori agli obiettivi prefissati;

Ritenuto di migliorare, per il 2013, l'obiettivo fissato per il 2012 nell'area fatturazione, relativamente all'indicatore Fatture contestate, diminuendo il Rapporto tra il numero dei reclami ricevuti nel periodo considerato e il numero di fatture emesse nello stesso periodo dall'1,50% all'1,20%, e l'obiettivo fissato per l'indicatore Accuratezza della fatturazione, diminuendo il Rapporto tra il numero delle fatture contestate riconosciute fondate emesse nel periodo considerato e il numero totale di fatture emesse nello stesso periodo dallo 0,40% allo 0,30%, valutando tali obiettivi sostenibili da Telecom Italia S.p.A. in virtù dei risultati conseguiti nel 2010 e nel 2011;

Preso atto delle criticità manifestate dalla società Telecom Italia S.p.A. a conseguire gli obiettivi fissati dall'Autorità, per il 2012, in relazione agli altri indicatori dei tempi di risposta alle chiamate ai servizi di assistenza clienti;

Considerato tuttavia che i risultati relativi agli indicatori dei tempi di risposta alle chiamate ai servizi di assistenza clienti, in ambito servizio universale, sono storicamente elaborati in modo cumulativo, ossia calcolando la media, pesata in base al traffico annuale sostenuto, dei risultati di qualità dei singoli call center dedicati al servizio universale;

Ritenuto pertanto di confermare, per il 2013, gli obiettivi relativi agli indicatori dei tempi di risposta alle chiamate ai servizi di assistenza clienti fissati per il 2012;

Considerato che, in base a quanto premesso, l'IQG relativo agli obiettivi 2013 risulta superiore del 12,4% circa rispetto a quello relativo agli obiettivi 2012 e solo del 2,1% circa rispetto a quello relativo ai risultati conseguiti da Telecom Italia S.p.A. nel 2011;

Visti gli atti del procedimento e la proposta della Direzione tutela dei consumatori;

Udita la relazione del Commissario Maurizio Dècina, relatore ai sensi dell'art. 31, comma 1, del regolamento concernente l'organizzazione ed il funzionamento dell'Autorità;

Delibera:

Art. 1.

1. Il presente provvedimento fissa gli indicatori di qualità del servizio universale, i relativi obiettivi per l'anno 2013 e le modalità di comunicazione dei risultati raggiunti, che la società Telecom Italia S.p.A. è tenuta a rispettare.

2. Gli indicatori di qualità del servizio universale di cui al comma 1 sono:

a) quelli di cui agli allegati 1, 2, 3, 9, 10 e 11 alla delibera n. 254/04/CSP;

b) quelli di cui all'allegato A alla delibera n. 142/07/CSP.

3. I valori degli obiettivi di qualità del servizio universale per l'anno 2013 sono riportati nell'allegato A, che costituisce parte integrante della presente delibera.

4. La società Telecom Italia S.p.A. comunica all'Autorità gli obiettivi di qualità del servizio universale, relativi all'intero territorio nazionale, proposti per l'anno successivo, riguardo agli indicatori di cui al comma 2, ai sensi e con le modalità previste dall'art. 1, comma 4, della delibera n. 67/12/CONS.

5. La società Telecom Italia S.p.A. comunica all'Autorità i risultati raggiunti nell'anno 2013 per gli indicatori di cui al comma 2, ai sensi e con le modalità previste dall'art. 5, comma 3, della delibera n. 254/04/CSP.

6. In caso di violazione delle disposizioni del presente provvedimento si applicano le sanzioni previste dalla normativa vigente.

La presente delibera entra in vigore nel giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Essa è pubblicata altresì sul sito internet dell'Autorità all'indirizzo www.agcom.it.

Napoli, 20 dicembre 2012

Il presidente: CARDANI

Il commissario relatore: DÈCINA

Il segretario generale ad interim: ARIA

Allegato A alla delibera n. 644/12/CONS

Indicatore	Misure di qualità del servizio universale	Obiettivi 2013
Tempo di fornitura dell'allacciamento iniziale **(Allegato 1 alla delibera n. 254/04/CSP)**	Percentile[1] 95% del tempo di fornitura	**10 gg**
	Percentile 99% del tempo di fornitura	**22 gg**
	Percentuale degli ordini validi completati entro la data concordata con il cliente	**97,00%**
Tasso di malfunzionamento per linea di accesso **(Allegato 2 alla delibera n. 254/04/CSP)**	Tasso di malfunzionamento: rapporto tra numero di segnalazioni di malfunzionamenti effettivi e numero medio di linee d'accesso RTG	**9,60%**
Tempo di riparazione dei malfunzionamenti **(Allegato 3 alla delibera n. 254/04/CSP)**	Percentile 80% del tempo di riparazione dei malfunzionamenti	**45 ore**
	Percentile 95% del tempo di riparazione dei malfunzionamenti	**96 ore**
	Percentuale delle riparazioni dei malfunzionamenti completate entro il tempo massimo contrattualmente previsto	**92,20%**
Percentuale di telefoni pubblici a pagamento (a monete ed a schede) in servizio **(Allegato 9 alla delibera n. 254/04/CSP)**	Rapporto tra la somma del numero dei giorni di funzionamento di tutti i telefoni pubblici osservati nel periodo di osservazione e il numero di giorni del periodo di osservazione moltiplicato per il numero di telefoni pubblici sottoposti ad osservazione	**96,30%**
Fatture contestate **(Allegato 10 alla delibera n. 254/04/CSP)**	Rapporto tra il numero dei reclami ricevuti nel periodo considerato e il numero di fatture emesse nello stesso periodo	**1,20%**
Accuratezza della fatturazione **(Allegato 11 alla delibera n. 254/04/CSP)**	Rapporto tra il numero delle fatture contestate riconosciute fondate emesse nel periodo considerato e il numero totale di fatture emesse nello stesso periodo	**0,30%**

[1] Il "percentile 95% del tempo di fornitura" è il tempo massimo entro il quale sono effettuate le forniture del 95% delle richieste. Ovvero, il 95% delle forniture sono eseguite con un tempo non superiore al "percentile 95%", mentre il rimanente 5% delle forniture sono eseguite con un tempo superiore al "percentile 95%".

Tempi di risposta alle chiamate ai servizi di assistenza clienti[2] **(Allegato A alla delibera n. 142/07/CSP)**	Tempo minimo di navigazione su IVR per accedere alla scelta "operatore"	**55"**
	Tempo medio di risposta dell'operatore alle chiamate entranti	**70"**
	Percentuale di chiamate entranti in cui il tempo di risposta dell'operatore è inferiore a 20 secondi	**50,00%**

[2]Applicabile ai *call center* dedicati all'assistenza per servizi forniti nell'ambito del servizio universale sia dei clienti residenziali che *business*.

13A00464

CIRCOLARI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

CIRCOLARE 21 dicembre 2012, n. **38/RGS**.

Trattenute mensili sugli stipendi dei dipendenti pubblici mediante l'istituto della delegazione convenzionale di pagamento - Misura degli oneri amministrativi a carico degli istituti delegatari - Aggiornamento.

Alle Amministrazioni Centrali dello Stato

Al Consiglio di Stato

Alla Corte dei Conti

All'Avvocatura Generale dello Stato

Agli Uffici Centrali di Bilancio presso le Amministrazioni Centrali

Alle Ragionerie Territoriali dello Stato

All'Agenzie delle Entrate

All'Agenzia delle Dogane e dei Monopoli

e p.c.:

Alla Presidenza del Consiglio dei Ministri

All'Istituto Nazionale di Previdenza Sociale - INPS

Alla Banca d'Italia

Al Dipartimento dell'Amministrazione Generale, del Personale e dei Servizi

Al Dipartimento del Tesoro

Premessa.

Con le circolari n. 1/RGS del 17 gennaio 2011 e n. 30/RGS del 20 ottobre 2011 (pubblicate, rispettivamente, nella *Gazzetta Ufficiale* n. 22 del 28 gennaio 2011 e n. 264 del 12 novembre 2011) sono state fornite le istruzioni per la trattazione delle istanze di delegazione convenzionale di pagamento formulate dai dipendenti dello Stato in relazione ai contratti di finanziamento e di assicurazione stipulati.

In siffatte fattispecie è stato esplicitato che, a fronte del servizio prestato dall'amministrazione, l'istituto delegatario è tenuto a ristorare gli oneri amministrativi sopportati dalla stessa amministrazione, in dipendenza dell'impiego di risorse, soprattutto umane e strumentali, per lo svolgimento della relativa attività.

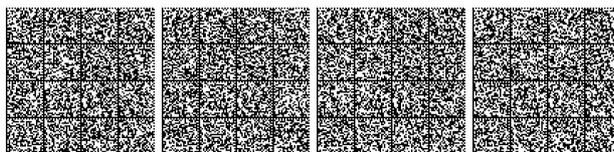
In particolare, gli oneri amministrativi da versare all'entrata del bilancio dello Stato - sia nel caso di partite stipendiali gestite tramite l'utilizzo del sistema NoiPA (ex Service Personale Tesoro-SPT) sia nel caso di gestione con sistemi diversi – sono stati calcolati sulla base di elementi connessi all'espletamento delle cennate attività, tenendo conto dei tempi medi di lavorazione, del numero dei dipendenti addetti al servizio, delle spese di investimento, eccetera.

Per tali oneri amministrativi, quantificati nella ricordata circolare n. 1/RGS del 2011, è stato previsto nella medesima circolare un aggiornamento con cadenza biennale, alla luce delle variazioni eventualmente intervenute nella resa del servizio, ponendo, nella successiva circolare n. 30/RGS del 2011, quale limite massimo la variazione dell'indice nazionale dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati (indice dei prezzi al consumo *FOI)* rilevata dall'Istituto Centrate di Statistica-ISTAT.

Nello specifico, la richiamata circolare n. 1/RGS del 2011 stabilisce che il Dipartimento dell'Amministrazione Generale, del Personale e dei Servizi (DAG) procede all'aggiornamento di cui trattasi, fissando il termine della prima rilevazione per la rideterminazione della misura degli oneri in discorso alla data del 31 ottobre 2012, al fine di poter aggiornare gli stessi a far data dal 1° gennaio 2013, relativamente al biennio 2013-2014.

1. Oneri amministrativi.

In ottemperanza alle indicazioni contenute nelle circolari richiamate in Premessa, si è proceduto, quindi, ad espletare l'attività di verifica circa la congruità degli oneri amministrativi dovuti dagli istituti delegatari.

In proposito, la competente Direzione Centrale dei Sistemi Informativi e dell'Innovazione del DAG ha comunicato come, sebbene la variazione dell'indice dei prezzi al consumo FOI nel periodo considerato abbia registrato un incremento pari al 5,1%, la misura degli oneri amministrativi sia variata in misura non economicamente apprezzabile, anche in virtù della razionalizzazione e dematerializzazione dei procedimenti svolti e di ottimizzazione delle risorse impiegate, a seguito della centralizzazione di una parte delle attività in precedenza espletate nelle sedi periferiche.

Pertanto, possono essere confermati gli importi indicati nella più volte richiamata circolare n. 1/RGS del 2011 e che, per un'immediata consultazione, si riportano nella tabella appresso riprodotta.

Tipologia delegazione	Attività	Onere (euro)	Periodicità
Contratti di finanziamento	Ricezione istanze ed istruttoria Trattenute, verifiche periodiche, variazioni, versamenti e rendicontazione	€ 18,00 (diciotto/00) € 2,05 (due/05)	una tantum mensile
Contratti di assicurazione e contribuzioni per posizioni previdenziali integrative	Ricezione istanze ed istruttoria Trattenute, versamenti e rendicontazione	€ 9,00 (nove/00) € 0,65 (zero/65)	una tantum mensile

2. Note conclusive.

In coerenza con le istruzioni a suo tempo adottate, si rappresenta che la prossima valutazione dei suddetti importi, per il loro eventuale aggiornamento in aumento o in diminuzione e sempre in relazione alle variazioni rilevate degli oneri amministrativi sostenuti per le attività connesse alle delegazioni convenzionali di pagamento, dovrà essere effettuata con riferimento alla data del 31 ottobre 2014, al fine di poter adeguare - qualora ne dovessero ricorrere i presupposti e sempre nei limiti delle intervenute variazioni dell'indice dei prezzi al consumo FOI nel periodo considerato - la misura dovuta a titolo di ristoro dagli istituti delegatari a far data dal 1° gennaio 2015, anche per le delegazioni ancora in essere.

Con l'occasione, non sembra superfluo confermare la piena operatività delle circolari n. 1/RGS e n. 30/RGS del 2011, con eccezione, ovviamente, delle indicazioni fornite per l'ormai terminata fase transitoria.

Da ultimo, stante pure le sollecitazioni pervenute in tal senso, si espone che è attualmente allo studio la concreta fattibilità - tanto sotto il profilo giuridico, quanto sotto quello tecnico e informatico, onde consentire una gestione in forma dematerializzata - di poter estendere l'istituto della delegazione convenzionale di pagamento anche ad altre tipologie contrattuali, con speciale riguardo al contratto di assicurazione sulla responsabilità civile per i veicoli a motore (cd. «R.C. auto») e alle relative garanzie accessorie (furto, incendio, ecc.), laddove sia previsto un premio pagabile con rateizzazione a periodicità mensile.

Roma, 21 dicembre 2012

Il Ragioniere generale dello Stato: CANZIO

13A00462

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Exinef», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 286/2012 del 5 dicembre 2012

Medicinale: EXINEF.

Confezioni:

A.I.C. n. 035822 016/M - 2 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822 028/M - 5 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822 030/M - 7 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822 042/M - 10 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822 055/M - 14 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822 067/M - 20 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822 079/M - 28 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822 081/M - 30 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822 093/M - 50 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822 105/M - 98 (2X49) compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822 117/M - 100 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822 129/M - 50X1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822 131/M - 100X1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822 143/M - 30 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 60 mg;

A.I.C. n. 035822 156/M - 2 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822 168/M - 5 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822 170/M - 7 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822 182/M - 10 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822 194/M - 14 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822 206/M - 20 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822 218/M - 28 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822 220/M - 30 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822 232/M - 50 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822 244/M - 98 (2X49) compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822 257/M - 100 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822 269/M - 50X1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822 271/M - 100X1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822 283/M - 30 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 90 mg;

A.I.C. n. 035822 295/M - 2 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822 307/M - 5 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822 319/M - 7 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822 321/M - 10 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822 333/M - 14 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822 345/M - 20 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822 358/M - 28 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822 360/M - 30 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822 372/M - 50 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822 384/M - 98 (2X49) compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822 396/M - 100 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822 408/M - 50X1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822 410/M - 100X1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822 422/M - 30 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 120 mg;

A.I.C. n. 035822 434/M - «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822 446/M - «30 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL.

Titolare AIC: Abiogen Pharma S.p.A.

Procedura Mutuo Riconoscimento UK/H/0534/001-004/R/002.

Con scadenza il 13 febbraio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione UK/H/0534/001-004/II/048 - C02/2011/475 relativa all'aggiornamento della sezione 4.8 «Effetti indesiderati» del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per inserire «eruzione da farmaco» come effetto indesiderato. Aggiornamento delle sezioni 4.2, 4.3, 4.6, 4.7 e 5.1 in adeguamento al QRD template.

È approvata altresì la variazione UK/H/0534/001-004/II/051 - C03/2011/763 relativa all'aggiornamento della sezione 4.8 «Effetti indesiderati» del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per inserire «insufficienza epatica» come effetto indesiderato e aggiornamento della corrispondente sezione del Foglio Illustrativo.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni

da:

A.I.C. n. 035822016/M - 2 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822028/M - 5 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822030/M - 7 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822042/M - 10 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822055/M - 14 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822067/M - 20 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822079/M - 28 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822081/M - 30 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822093/M - 50 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822105/M - 98 (2X49) compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822117/M - 100 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822129/M - 50X1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822131/M - 100X1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

A.I.C. n. 035822143/M - 30 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 60 mg;

A.I.C. n. 035822156/M - 2 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822168/M - 5 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822170/M - 7 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822182/M - 10 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822194/M - 14 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822206/M - 20 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822218/M - 28 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822220/M - 30 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822232/M - 50 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822244/M - 98 (2X49) compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822257/M - 100 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822269/M - 50X1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822271/M - 100X1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

A.I.C. n. 035822283/M - 30 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 90 mg;

A.I.C. n. 035822295/M - 2 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822307/M - 5 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822319/M - 7 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822321/M - 10 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822333/M - 14 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822345/M - 20 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822358/M - 28 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822360/M - 30 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822372/M - 50 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822384/M - 98 (2X49) compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822396/M - 100 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822408/M - 50X1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822410/M - 100X1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

A.I.C. n. 035822422/M - 30 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 120 mg;

a:

A.I.C. n. 035822016/M - «60 mg; compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822028/M - «60 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822030/M - «60 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822042/M - «60 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822055/M - «60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822067/M - «60 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822079/M - «60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822081/M - «60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822093/M - «60 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822105/M - «60 mg compresse rivestite con film» 98 (2X49) compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822117/M - «60 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822129/M -«60 mg compresse rivestite con film» 50X1 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822131/M -«60 mg compresse rivestite con film» 100X1 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822143/M - «60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 035822156/M - «90 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822168/M - «90 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822170/M - «90 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822182/M - «90 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822194/M - «90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822206/M - «90 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822218/M - «90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822220/M - «90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822232/M - «90 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822244/M - «90 mg compresse rivestite con film» 98 (2X49) compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822257/M - «90 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822269/M - «90 mg compresse rivestite con film» 50X1 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822271/M - «90 mg compresse rivestite con film» 100X1 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822283/M - «90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

A.I.C. n. 035822295/M - «120 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822307/M - «120 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822319/M - «120 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822321/M - «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822333/M - «120 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822345/M - «120 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822358/M - «120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822360/M - «120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822372/M - «120 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822384/M - «120 mg compresse rivestite con film» 98 (2X49) compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822396/M - «120 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822408/M - «120 mg compresse rivestite con film» 50X1 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822410/M - «120 mg compresse rivestite con film» 100X1 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 035822422/M - «120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00419

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Exocin», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 287/2012 del 10 dicembre 2012

Medicinale: EXOCIN.

Confezioni:

A.I.C. n. 027234 020 «0,3% unguento oftalmico», tubo 3,5 g;

A.I.C. n. 027234 032 «0,3% collirio soluzione» 1 flacone da 10 ml.

Titolare AIC: Allergan S.p.A.

Procedura Nazionale, con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista dei termini standard della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni

da: A.I.C. n. 027234 032 «0,3% collirio soluzione» 1 flacone da 10 ml;

a: A.I.C. n. 027234 032 «3 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone da 10 ml.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00420

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Naaxia», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 277/2012 del 30 novembre 2012

Medicinale: NAAXIA.

Confezioni:

A.I.C. n. 027032 022 «4,9% collirio, soluzione» 30 contenitori monodose 0.4 ml;

A.I.C. n. 027032 059 «4,9% collirio, soluzione» flacone 10 ml senza conservante.

Titolare AIC: Laboratoires Thea.

Procedura Nazionale: con scadenza il 1° febbraio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista dei termini standard della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni

da:

A.I.C. n. 027032 022 «4,9% collirio, soluzione» 30 contenitori monodose 0.4 ml;

A.I.C. n. 027032 059 «4,9% collirio, soluzione» flacone 10 ml senza conservante;

a:

A.I.C. n. 027032 022 «49 mg/ml collirio, soluzione» 30 contenitori monodose;

A.I.C. n. 027032 059 «49 mg/ml collirio, soluzione» flacone 10 ml.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00421

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Naflox», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 278/2012 del 30 novembre 2012

Medicinale: NAFLOX.

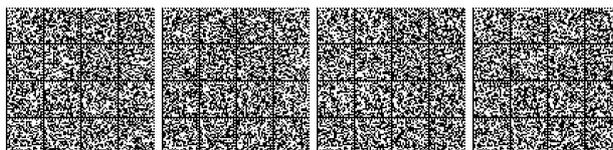
Confezioni:

A.I.C. n. 036650 012 «0,3% collirio, soluzione» 1 flacone 10 ml;

A.I.C. n. 036650 024 «0,3% collirio, soluzione» 25 contenitori monodose 0,5 ml.

Titolare AIC: Farmigea S.p.A.

Procedura Nazionale, con scadenza il 12 luglio 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

In adeguamento alla lista dei termini standard della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni

da:

A.I.C. n. 036650 012 «0,3% collirio, soluzione» 1 flacone 10 ml;

A.I.C. n. 036650 024 «0,3% collirio, soluzione» 25 contenitori monodose 0,5 ml;

a:

A.I.C. n. 036650 012 «3 mg/ml collirio, soluzione» 1 flacone 10 ml;

A.I.C. n. 036650 024 «3 mg/ml collirio, soluzione» 25 contenitori monodose 0,5 ml.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e informazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00422

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Miovisin», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 279/2012 del 30 novembre 2012

Medicinale: MIOVISIN.

Confezioni:

A.I.C. n. 028930 016 «20 mg/2ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intraoculare».

Titolare AIC: Farmigea S.p.A.

Procedura Nazionale con scadenza il 12 luglio 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00423

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura Nazionale, del medicinale «Curcix», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 310/2012 del 10 dicembre 2012

Medicinale: CURCIX.

Confezioni:

036512 010 - 6,25 mg compresse, 28 compresse divisibili;

036512 022 - 25 mg compresse, 30 compresse divisibili.

Titolare A.I.C.: So.Se.Pharm S.r.l.

Procedura nazionale con scadenza il 22 luglio 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata, altresì, la variazione (N1B/2012/1889) relativa all'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00438

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Citrosil», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 275/2012 del 30 novembre 2012

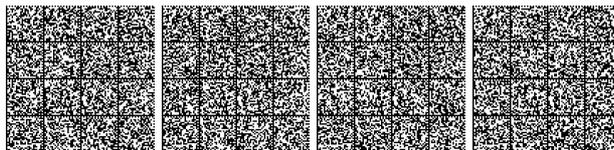
Medicinale: CITROSIL.

Confezioni:

032781 015 «3,5% soluzione cutanea» flacone 1000 g;

032781 027 «3,5% soluzione cutanea» flacone 500 g;

032781 039 «3,5% soluzione cutanea» flacone 250 g;

032781 041 «3,5% soluzione cutanea» 30 bustine 5 g;

032781 054 «3,5% soluzione cutanea» 10 bustine 5 g;

032781 066 «0,175% soluzione cutanea» flacone 30 ml;

032781 078 «0,175% soluzione cutanea» flacone 60 ml;

032781 080 «0,175% soluzione cutanea» flacone 100 ml;

032781 092 «0,175% soluzione cutanea» flacone 200 ml;

032781 104 «0,175% soluzione cutanea» flacone 1000 ml;

032781 116 «0,175% spray cutaneo, soluzione» flacone 100 ml;

032781 155 «0,175% soluzione cutanea» 8 garze impregnate;

032781 167 «0,175% soluzione cutanea» 30 garze impregnate;

032781 179 «0,175% soluzione cutanea» 50 garze impregnate;

032781 181 «0,175% soluzione cutanea» 70 garze impregnate;

032781 193 «0,175% soluzione cutanea» 100 garze impregnate.

Titolare A.I.C.: Società Italo Britannica L. Manetti - H. Roberts & C. per Azioni.

Procedura nazionale con scadenza il 12 giugno 2011 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00439

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Fenazil», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 276/2012 del 30 novembre 2012

Medicinale: FENAZIL.

Confezioni:

003311 053 - 2 % crema, tubo 15 g;

003311 038 - 2 % matita cutanea, tubo da 30 g.

Titolare A.I.C.: Laboratorio Chimico Farmaceutico A. Sella S.r.l.

Procedura nazionale con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle caratteristiche del prodotto, per il foglio illustrativo ed etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00440

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Altan», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 280/2012 del 30 novembre 2012

Medicinale: ALTAN.

Confezioni:

026419 010 - 30 mg compresse rivestite con film, 20 cp.

Titolare A.I.C.: Rottapharm S.p.a.

Procedura Nazionale con scadenza il 1° giugno 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 90 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio Illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio Illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla presente determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 180° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00441

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Doxazosina Almus», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 281/2012 del 30 novembre 2012

Medicinale: DOXAZOSINA ALMUS.

Confezioni:

037650013 - 2 mg compresse - 30 compresse divisibili in blister PVC/PVDC/AL;

037650025 - 4 mg compresse - 20 compresse divisibili in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: ALMUS S.r.l.

Procedura Nazionale con scadenza il 9 agosto 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione (codice pratica N1B/2012/1963) relativa all'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio Illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio Illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00442

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura nazionale, del medicinale «Amiodarone Ratiopharm Italia», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 282/2012 del 30 novembre 2012

Medicinale: AMIODARONE RATIOPHARM ITALIA.

Confezioni:

035729019 - 200 mg compresse, 20 compresse.

Titolare A.I.C.: Ratiopharm Italia S.r.l.

Procedura Nazionale con scadenza il 23 dicembre 2010 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio Illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio Illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00443

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Arcoxia», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV n. 284/2012 del 5 dicembre 2012

Medicinale: ARCOXIA.

Confezioni:

035820012/M - 2 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

035820024/M - 5 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

035820036/M - 7 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

035820048/M - 10 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

035820051/M - 14 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

035820063/M - 20 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

035820075/M - 28 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

035820087/M - 30 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

035820099/M - 50 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

035820101/M - 98 (2x49) compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

035820113/M - 100 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

035820125/M - 50x1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

035820137/M - 100x1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

035820149/M - 30 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 60 mg;

035820152/M - 2 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

035820164/M - 5 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

035820176/M - 7 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

035820188/M - 10 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

035820190/M - 14 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

035820202/M - 20 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

035820214/M - 28 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

035820226/M - 30 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

035820238/M - 50 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

035820240/M - 98 (2x49) compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

035820253/M - 100 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

035820265/M - 50x1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

035820277/M - 100x1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

035820289/M - 30 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 90 mg;

035820291/M - 2 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

035820303/M - 5 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

035820315/M - 7 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

035820327/M - 10 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

035820339/M - 14 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

035820341/M - 20 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

035820354/M - 28 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

035820366/M - 30 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

035820378/M - 50 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

035820380/M - 98 (2x49) compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

035820392/M - 100 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

035820404/M - 50x1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

035820416/M - 100x1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

035820428/M - 30 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 120 mg;

035820430/M - «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035820442/M - «30 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL.

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l.

Procedura Mutuo Riconoscimento UK/H/0532/001-004/R/002 con scadenza il 13 febbraio 2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione UK/H/0532/001-004/II/049 - C02/2011/474 relativa all'aggiornamento della sezione 4.8 «Effetti indesiderati» del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per inserire "eruzione da farmaco" come effetto indesiderato. Aggiornamento delle sezioni 4.2, 4.3, 4.6, 4.7 e 5.1 in adeguamento al QRD template.

È approvata altresì la variazione UK/H/0532/001-004/II/053 - C03/2011/762 relativa all'aggiornamento della sezione 4.8 «Effetti indesiderati» del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per inserire "insufficienza epatica" come effetto indesiderato e aggiornamento della corrispondente sezione del Foglio Illustrativo.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni

da:

035820012/M - 2 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

035820024/M - 5 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

035820036/M - 7 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

035820048/M - 10 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

035820051/M - 14 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

035820063/M - 20 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

035820075/M - 28 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

035820087/M - 30 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

035820099/M - 50 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

035820101/M - 98 (2x49) compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

035820113/M - 100 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

035820125/M - 50x1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

035820137/M - 100x1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 60 mg;

035820149/M - 30 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 60 mg;

035820152/M - 2 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

035820164/M - 5 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

035820176/M - 7 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

035820188/M - 10 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

035820190/M - 14 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

035820202/M - 20 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

035820214/M - 28 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

035820226/M - 30 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

035820238/M - 50 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

035820240/M - 98 (2x49) compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

035820253/M - 100 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

035820265/M - 50x1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

035820277/M - 100x1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 90 mg;

035820289/M - 30 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 90 mg;

035820291/M - 2 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

035820303/M - 5 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

035820315/M - 7 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

035820327/M - 10 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

035820339/M - 14 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

035820341/M - 20 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

035820354/M - 28 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

035820366/M - 30 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

035820378/M - 50 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

035820380/M - 98 (2x49) compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

035820392/M - 100 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

035820404/M - 50x1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

035820416/M - 100x1 compresse rivestite con film in blister AL/AL da 120 mg;

035820428/M - 30 compresse rivestite con film in flacone HDPE da 120 mg;

a:

035820012/M - «60 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL;

035820024/M - «60 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL;

035820036/M - «60 mg compresse rivestite con film»7 compresse in blister AL/AL;

035820048/M - «60 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

035820051/M - «60 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

035820063/M - «60 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

035820075/M - «60 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035820087/M - «60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

035820099/M - «60 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

035820101/M - «60 mg compresse rivestite con film» 98 (2x49) compresse in blister AL/AL;

035820113/M - «60 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

035820125/M - «60 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister AL/AL;

035820137/M - «60 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister AL/AL;

035820149/M - «60 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

035820152/M - «90 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL;

035820164/M - «90 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL;

035820176/M - «90 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

035820188/M - «90 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

035820190/M - «90 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

035820202/M - «90 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

035820214/M - «90 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035820226/M - «90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

035820238/M - «90 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

035820240/M - «90 mg compresse rivestite con film» 98 (2x49) compresse in blister AL/AL;

035820253/M - «90 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

035820265/M -«90 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister AL/AL;

035820277/M - «90 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister AL/AL;

035820289/M - «90 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

035820291/M - «120 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister AL/AL;

035820303/M - «120 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/AL;

035820315/M - «120 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister AL/AL;

035820327/M - «120 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/AL;

035820339/M - «120 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

035820341/M - «120 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/AL;

035820354/M - «120 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

035820366/M - «120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/AL;

035820378/M - «120 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/AL;

035820380/M - «120 mg compresse rivestite con film»98 (2x49) compresse in blister AL/AL;

035820392/M - «120 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

035820404/M - «120 mg compresse rivestite con film» 50x1 compresse in blister AL/AL;

035820416/M - «120 mg compresse rivestite con film» 100x1 compresse in blister AL/AL;

035820428/M - «120 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall'entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il Foglio Illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul Foglio Illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

13A00444

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale «Algix», con conseguente modifica stampati.

Estratto determinazione FV N. 285/2012 del 5 dicembre 2012

Medicinale: ALGIX

Confezioni:

035821 014/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG

035821 026/M - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG

035821 038/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG

035821 040/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG

035821 053/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG

035821 065/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG

035821 077/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG

035821 089/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG

035821 091/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG

035821 103/M - 98 (2X49) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG

035821 115/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG

035821 127/M - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG

035821 139/M - 100X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG

035821 141/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 60 MG

035821 154/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG

035821 166/M - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG

035821 178/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG

035821 180/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG

035821 192/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG

035821 204/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG

035821 216/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG

035821 228/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG

035821 230/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG

035821 242/M - 98 (2X49) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG

035821 255/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG

035821 267/M - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG

035821 279/M - 100X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG

035821 281/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 90 MG

035821 293/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG

035821 305/M - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG

035821 317/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG

035821 329/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG

035821 331/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG

035821 343/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG

035821 356/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG

035821 368/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG

035821 370/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG

035821 382/M - 98 (2X49) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG

035821 394/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG

035821 406/M - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA120 MG

035821 418/M - 100X1COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG

035821 420/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 120 MG

035821 432/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821 444/M - "30 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

Titolare AIC: Neopharmed Gentili s.r.l.

Procedura Mutuo Riconoscimento UK/H/0533/001-004/R/002

con scadenza il 13/02/2012 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, del Foglio Illustrativo e dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

E' approvata altresì la variazione UK/H/0533/001-004/II/048 – C.I.4 relativa all'aggiornamento della sezione 4.8 "Effetti indesiderati" del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per inserire "eruzione da farmaco" come effetto indesiderato. Aggiornamento delle sezioni 4.2, 4.3, 4.6, 4.7 e 5.1 in adeguamento al QRD template.

E' approvata altresì la variazione UK/H/0533/001-004/II/051 – C.I.4 relativa all'aggiornamento della sezione 4.8 "Effetti indesiderati" del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per inserire "insufficienza epatica" come effetto indesiderato e aggiornamento della corrispondente sezione del Foglio Illustrativo.

In adeguamento alla lista degli Standard Terms della Farmacopea Europea è inoltre autorizzata la modifica della denominazione delle confezioni

DA:

035821014/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG

035821026/M - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG

035821038/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG

035821040/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG

035821053/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG

035821065/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG

035821077/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG

035821089/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG

035821091/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG

035821103/M - 98 (2X49) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG

035821115/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG

035821127/M - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG

035821139/M - 100X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 60 MG

035821141/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 60 MG

035821154/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG

035821166/M - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG

035821178/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG

035821180/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG

035821192/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG

035821204/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG

035821216/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG

035821228/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG

035821230/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG

035821242/M - 98 (2X49) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG

035821255/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG

035821267/M - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG

035821279/M - 100X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 90 MG

035821281/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 90 MG

035821293/M - 2 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG

035821305/M - 5 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG

035821317/M - 7 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG

035821329/M - 10 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG

035821331/M - 14 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG

035821343/M - 20 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG

035821356/M - 28 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG

035821368/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG

035821370/M - 50 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG

035821382/M - 98 (2X49) COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG

035821394/M - 100 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG

035821406/M - 50X1 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA120 MG

035821418/M - 100X1COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN BLISTER AL/AL DA 120 MG

035821420/M - 30 COMPRESSE RIVESTITE CON FILM IN FLACONE HDPE DA 120 MG

A:

035821014/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821026/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821038/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821040/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821053/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821065/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

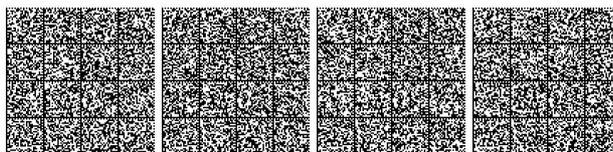
035821077/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821089/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821091/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821103/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 98 (2X49)COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821115/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821127/M - "60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM" 50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821139/M - “60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821141/M - “60 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

035821154/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821166/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821178/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821180/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821192/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821204/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821216/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821228/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821230/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821242/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 98 (2X49) COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821255/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821267/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM”50 x1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821279/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM”100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821281/M - “90 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

035821293/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 2 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821305/M – “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 5 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821317/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 7 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821329/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 10 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821331/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 14 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821343/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 20 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821356/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 28 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821368/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 30 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821370/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 50 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821382/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 98 (2X49)COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821394/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 100 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821406/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM”50X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821418/M - “120 MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 100X1 COMPRESSE IN BLISTER AL/AL

035821420/M - “120MG COMPRESSE RIVESTITE CON FILM” 30 COMPRESSE IN FLACONE HDPE

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto, per il Foglio Illustrativo ed Etichettatura entro 60 giorni dall’entrata in vigore della determinazione.

In ottemperanza all’art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell’AIC che intende avvalersi dell’uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all’AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull’etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all’art. 82 del suddetto decreto.

Le confezioni già prodotte che non rechino le modifiche indicate dalla determinazione possono essere dispensate al pubblico fino al 120° giorno dalla data di entrata in vigore della determinazione. Pertanto, entro la scadenza del termine sopra indicato, tali confezioni andranno ritirate dal commercio.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio del medicinale.

13A00471

ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di dicembre 2012, che si pubblicano ai sensi dell’art. 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell’art. 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati relativi ai singoli mesi del 2011 e 2012 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell’anno precedente e di due anni precedenti risultano:

ANNI e MESI	INDICI (Base 2010=100)	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
		dell' anno precedente	di due anni precedenti
2011 Dicembre	104,0	3,2	5,1
Media	*102,7*		
2012 Gennaio	104,4	3,2	5,4
Febbraio	104,8	3,3	5,6
Marzo	105,2	3,2	5,8
Aprile	105,7	3,2	5,9
Maggio	105,6	3,0	5,8
Giugno	105,8	3,1	6,0
Luglio	105,9	2,9	5,7
Agosto	106,4	3,1	5,9
Settembre	106,4	3,1	6,2
Ottobre	106,4	2,7	6,0
Novembre	106,2	2,4	5,7
Dicembre	106,5	2,4	5,7
Media	*105,8*		

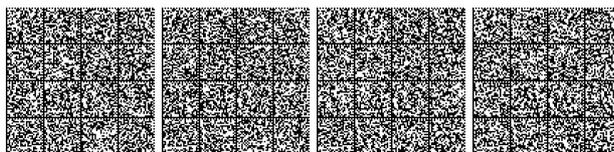
ALLEGATO *1*

Indice nazionale dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati (FOI), senza tabacchi, che si pubblica ai sensi dell'art. 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392, sulla disciplina delle locazioni di immobili urbani ultimati dopo il 31 dicembre 1975 (Tabella 1).

Tabella 1 - Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, del mese di dicembre degli anni 1977-2012 nelle basi da dicembre 1976=100 a dicembre 2010=100

	Indici								
	base dicembre 1976=100	base dicembre 1977=100	base dicembre 1978=100	base dicembre 1979=100	base dicembre 1980=100	base dicembre 1981=100	base dicembre 1982=100	base dicembre 1983=100	base dicembre 1984=100
dicembre 1976	100,0								
dicembre 1977	114,9	100,0							
dicembre 1978	128,6	111,9	100,0						
dicembre 1979	154,0	134,0	119,8	100,0					
dicembre 1980	186,5	162,2	145,0	121,1	100,0				
dicembre 1981	219,8	191,2	170,9	142,7	117,9	100,0			
dicembre 1982	255,6	222,4	198,8	166,0	137,1	116,3	100,0		
dicembre 1983	288,2	250,8	224,2	187,2	154,6	131,2	112,8	100,0	
dicembre 1984	313,6	272,9	243,9	203,6	168,2	142,7	122,7	108,8	100,0
dicembre 1985	340,5	296,3	264,9	221,1	182,6	154,9	133,2	118,1	108,6
dicembre 1986	355,3	309,1	276,3	230,7	190,6	161,7	139,0	123,2	113,3
dicembre 1987	373,3	324,9	290,4	242,4	200,2	169,9	146,1	129,5	119,1
dicembre 1988	393,8	342,6	306,3	255,7	211,2	179,2	154,0	136,6	125,6
dicembre 1989	419,4	364,9	326,2	272,3	225,0	190,9	164,1	145,5	133,7
dicembre 1990	446,2	388,2	347,0	289,7	239,3	203,0	174,5	154,8	142,3
dicembre 1991	473,2	411,6	368,0	307,2	253,7	215,3	185,1	164,1	150,9
dicembre 1992	495,6	431,2	385,5	321,8	265,8	225,5	193,9	171,9	158,0
dicembre 1993	515,4	448,4	400,9	334,7	276,4	234,5	201,6	178,8	164,4
dicembre 1994	536,3	466,6	417,1	348,2	287,6	244,0	209,8	186,1	171,0
dicembre 1995	567,5	493,7	441,3	368,4	304,3	258,2	221,9	196,9	180,9
dicembre 1996	581,9	506,3	452,6	377,9	312,1	264,8	227,6	201,9	185,6
dicembre 1997	590,8	514,0	459,5	383,6	316,9	268,8	231,1	205,0	188,4
dicembre 1998	599,8	521,8	466,4	389,4	321,7	272,9	234,6	208,0	191,2
dicembre 1999	612,5	532,9	476,4	397,7	328,5	278,7	239,6	212,5	195,3
dicembre 2000	629,1	547,4	489,3	408,5	337,4	286,3	246,1	218,2	200,6
dicembre 2001	643,6	559,9	500,5	417,9	345,1	292,8	251,7	223,3	205,2
dicembre 2002	660,7	574,9	513,9	429,0	354,4	300,7	258,4	229,2	210,7
dicembre 2003	675,8	587,9	525,5	438,7	362,4	307,4	264,3	234,4	215,5
dicembre 2004	687,4	598,1	534,6	446,3	368,7	312,8	268,9	238,5	219,2
dicembre 2005	700,6	609,6	545,0	454,9	375,8	318,8	274,1	243,1	223,4
dicembre 2006	712,3	619,8	554,0	462,5	382,0	324,1	278,6	247,1	227,1
dicembre 2007	731,2	636,2	568,7	474,7	392,2	332,7	286,0	253,6	233,2
dicembre 2008	746,2	649,2	580,4	484,5	400,2	339,5	291,9	258,9	237,9
dicembre 2009	753,4	655,5	586,0	489,2	404,1	342,8	294,7	261,4	240,2
dicembre 2010	767,8	668,1	597,2	498,5	411,8	349,4	300,3	266,3	244,8
dicembre 2011	780,1	685,7	613,0	511,7	422,7	360,5	309,9	274,8	252,6
dicembre 2012	798,8	702,2	627,7	524,0	432,8	369,1	317,3	281,4	258,7

Tabella 1 (*segue*) - **Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, del mese di dicembre degli anni 1977-2012 nelle basi da dicembre 1976=100 a dicembre 2010=100**

	Indici								
	base dicembre 1985=100	base dicembre 1986=100	base dicembre 1987=100	base dicembre 1988=100	base dicembre 1989=100	base dicembre 1990=100	base dicembre 1991=100	base dicembre 1992=100	base dicembre 1993=100
dicembre 1985	100,0								
dicembre 1986	104,3	100,0							
dicembre 1987	109,7	105,1	100,0						
dicembre 1988	115,6	110,8	105,5	100,0					
dicembre 1989	123,2	118,1	112,3	106,6	100,0				
dicembre 1990	131,0	125,6	119,5	113,3	106,4	100,0			
dicembre 1991	138,9	133,2	126,7	120,2	112,8	106,0	100,0		
dicembre 1992	145,6	139,5	132,7	125,9	118,2	111,1	104,8	100,0	
dicembre 1993	151,4	145,1	138,0	130,9	122,9	115,5	108,9	104,0	100,0
dicembre 1994	157,5	150,9	143,6	136,2	127,9	120,2	113,4	108,2	104,1
dicembre 1995	166,6	159,7	152,0	144,1	135,3	127,2	119,9	114,5	110,1
dicembre 1996	170,9	163,8	155,9	147,8	138,7	130,4	123,0	117,4	112,9
dicembre 1997	173,5	166,3	158,2	150,0	140,9	132,4	124,9	119,2	114,6
dicembre 1998	176,1	168,8	160,6	152,3	143,0	134,4	126,8	121,0	116,4
dicembre 1999	179,9	172,4	164,0	155,5	146,0	137,3	129,5	123,6	118,8
dicembre 2000	184,8	177,1	168,5	159,8	150,0	141,0	133,0	126,9	122,1
dicembre 2001	189,0	181,1	172,4	163,4	153,4	144,3	136,0	129,8	124,9
dicembre 2002	194,0	186,0	177,0	167,8	157,5	148,1	139,7	133,3	128,2
dicembre 2003	198,4	190,2	181,0	171,6	161,1	151,5	142,8	136,3	131,1
dicembre 2004	201,9	193,5	184,1	174,6	163,9	154,1	145,3	138,7	133,4
dicembre 2005	205,8	197,2	187,7	177,9	167,1	157,1	148,1	141,4	136,0
dicembre 2006	209,2	200,5	190,8	180,9	169,8	159,7	150,6	143,7	138,2
dicembre 2007	214,7	205,8	195,8	185,7	174,3	163,9	154,6	147,5	141,9
dicembre 2008	219,1	210,0	199,8	189,5	177,9	167,3	157,7	150,5	144,8
dicembre 2009	221,2	212,0	201,8	191,3	179,6	168,9	159,2	152,0	146,2
dicembre 2010	225,5	216,1	205,6	195,0	183,1	172,1	162,3	154,9	149,0
dicembre 2011	232,6	223,0	212,2	201,2	188,9	177,6	167,4	159,8	153,7
dicembre 2012	238,2	228,3	217,3	206,0	193,4	181,8	171,5	163,7	157,4

Tabella 1 (*segue*) - **Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, del mese di dicembre degli anni 1977-2012 nelle basi da dicembre 1976=100 a dicembre 2010=100**

	Indici								
	base dicembre 1994=100	base dicembre 1995=100	base dicembre 1996=100	base dicembre 1997=100	base dicembre 1998=100	base dicembre 1999=100	base dicembre 2000=100	base dicembre 2001=100	base dicembre 2002=100
dicembre 1994	100,0								
dicembre 1995	105,8	100,0							
dicembre 1996	108,5	102,6	100,0						
dicembre 1997	110,2	104,1	101,5	100,0					
dicembre 1998	111,8	105,7	103,1	101,5	100,0				
dicembre 1999	114,2	107,9	105,2	103,7	102,1	100,0			
dicembre 2000	117,3	110,9	108,1	106,5	104,9	102,7	100,0		
dicembre 2001	120,0	113,4	110,6	108,9	107,3	105,1	102,3	100,0	
dicembre 2002	123,2	116,5	113,5	111,8	110,2	107,9	105,0	102,7	100,0
dicembre 2003	126,0	119,1	116,1	114,4	112,7	110,3	107,4	105,0	102,3
dicembre 2004	128,2	121,1	118,1	116,3	114,6	112,2	109,3	106,8	104,0
dicembre 2005	130,7	123,5	120,4	118,6	116,8	114,4	111,4	108,9	106,0
dicembre 2006	132,8	125,5	122,4	120,6	118,8	116,3	113,2	110,7	107,8
dicembre 2007	136,3	128,9	125,6	123,8	121,9	119,4	116,2	113,6	110,7
dicembre 2008	139,1	131,5	128,2	126,3	124,4	121,8	118,6	115,9	112,9
dicembre 2009	140,5	132,8	129,5	127,5	125,6	123,0	119,8	117,1	114,0
dicembre 2010	143,2	135,3	131,9	130,0	128,0	125,4	122,0	119,3	116,2
dicembre 2011	147,7	139,6	136,1	134,1	132,1	129,3	125,9	123,1	119,9
dicembre 2012	151,3	143,0	139,4	137,3	135,3	132,4	128,9	126,1	122,8

Tabella 1 (*segue*) - **Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, del mese di dicembre degli anni 1977-2012 nelle basi da dicembre 1976=100 a dicembre 2010=100**

	Indici									
	base dicembre 2003=100	base dicembre 2004=100	base dicembre 2005=100	base dicembre 2006=100	base dicembre 2007=100	base dicembre 2008=100	base dicembre 2009=100	base dicembre 2010=100	base dicembre 2011=100	base dicembre 2012=100
dicembre 2003	100,0									
dicembre 2004	101,7	100,0								
dicembre 2005	103,7	101,9	100,0							
dicembre 2006	105,4	103,6	101,7	100,0						
dicembre 2007	108,2	106,4	104,4	102,6	100,0					
dicembre 2008	110,4	108,6	106,5	104,8	102,0	100,0				
dicembre 2009	111,5	109,6	107,5	105,8	103,0	101,0	100,0			
dicembre 2010	113,6	111,7	109,6	107,8	105,0	102,9	101,9	100,0		
dicembre 2011	117,2	115,2	113,1	111,2	108,3	106,2	105,1	103,2	100,0	
dicembre 2012	120,1	118,0	115,8	113,9	110,9	108,7	107,7	105,7	102,4	100,0

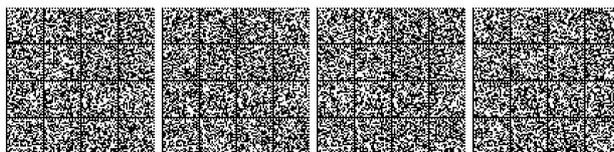
ALLEGATO *2*

Ai sensi dell'art.1 della legge 25 luglio 1984 n.377, per gli immobili adibiti ad uso di abitazione, l'aggiornamento del canone di locazione di cui all'art.24 della legge 392/78, relativo al 1984, non si applica. Pertanto nella Tabella 2 si riportano le variazioni percentuali tra gli indici di dicembre per periodi a cavallo dell'anno 1984, misurate escludendo tale anno.

Tabella 2 - Variazioni percentuali dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati tra i mesi di dicembre degli anni a cavallo dell'anno 1984, misurate escludendo tale anno

	dicembre 1985	dicembre 1986	dicembre 1987	dicembre 1988	dicembre 1989	dicembre 1990	dicembre 1991	dicembre 1992	dicembre 1993
dicembre 1976	213,0	226,5	243,2	262,0	285,3	310,1	334,9	355,6	373,7
dicembre 1977	172,4	184,2	198,7	215,0	253,3	256,9	278,4	296,4	312,2
dicembre 1978	143,5	154,0	167,0	181,6	199,8	219,0	238,2	254,3	268,4
dicembre 1979	103,3	112,1	123,0	135,1	150,3	166,4	182,4	195,8	207,6
dicembre 1980	67,9	75,2	84,1	94,2	106,7	120,0	133,2	144,3	154,1
dicembre 1981	42,5	48,6	56,3	64,8	75,4	86,7	97,9	107,3	115,6
dicembre 1982	22,5	27,8	34,3	41,7	50,8	60,5	70,1	78,2	85,3
dicembre 1983	8,6	13,3	19,1	25,6	33,7	42,3	50,9	58,1	64,4

Tabella 2 (*segue*) - Variazioni percentuali dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati tra i mesi di dicembre degli anni a cavallo dell'anno 1984, misurate escludendo tale anno

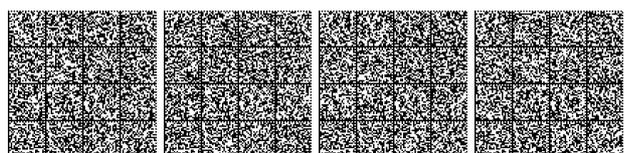
	dicembre 1994	dicembre 1995	dicembre 1996	dicembre 1997	dicembre 1998	dicembre 1999	dicembre 2000	dicembre 2001	dicembre 2002
dicembre 1976	392,9	421,5	434,9	443,0	451,2	463,0	478,2	491,5	507,3
dicembre 1977	328,9	353,8	365,4	372,5	379,6	389,8	403,1	414,6	428,4
dicembre 1978	283,3	305,6	316,0	322,3	328,7	337,8	349,7	360,0	372,3
dicembre 1979	220,0	238,6	247,3	252,6	257,9	265,5	275,5	284,1	294,3
dicembre 1980	164,3	179,7	186,9	191,2	195,6	201,9	210,1	217,2	225,7
dicembre 1981	124,3	137,3	143,4	147,1	150,8	156,2	163,1	169,2	176,3
dicembre 1982	92,8	104,0	109,2	112,4	115,6	120,2	126,2	131,4	137,5
dicembre 1983	71,0	80,9	85,6	88,4	91,2	95,3	100,6	105,2	110,7

Tabella 2 (*segue*) - Variazioni percentuali dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati tra i mesi di dicembre degli anni a cavallo dell'anno 1984, misurate escludendo tale anno

	dicembre 2003	dicembre 2004	dicembre 2005	dicembre 2006	dicembre 2007	dicembre 2008	dicembre 2009	dicembre 2010	dicembre 2011	dicembre 2012
dicembre 1976	521,1	531,7	544,0	554,7	572,1	585,8	592,5	605,7	616,9	634,2
dicembre 1977	440,4	449,7	460,3	469,7	484,7	496,7	502,5	514,0	530,2	545,5
dicembre 1978	383,0	391,3	400,9	409,2	422,7	433,4	438,6	448,9	463,3	476,9
dicembre 1979	303,3	310,2	318,2	325,1	336,4	345,3	349,6	358,2	370,3	381,7
dicembre 1980	233,1	238,8	245,4	251,2	260,4	267,8	271,4	278,5	288,5	297,9
dicembre 1981	182,6	187,5	193,0	197,9	205,8	212,1	215,1	221,1	231,4	239,4
dicembre 1982	142,9	147,1	151,9	156,1	162,9	168,3	170,9	176,0	184,9	191,8
dicembre 1983	115,5	119,2	123,4	127,2	133,2	137,9	140,2	144.8	152,6	158,7

13A00474

MARCO MANCINETTI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2013-GU1-018) Roma, 2013 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. - S.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. in ROMA, piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-85082147**
- **presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato
Direzione Marketing e Vendite
Via Salaria, 1027
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° GENNAIO 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, *concorsi*, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 128,06)**	- annuale	€ **300,00**
*(di cui spese di spedizione € 73,81)**	- semestrale	€ **165,00**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 39,73)**	- annuale	€ **86,00**
*(di cui spese di spedizione € 20,77)**	- semestrale	€ **55,00**

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,00 (€ 0,83+ IVA)

Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 21%.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo	€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%	€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli, vengono stabilite, di volta in volta, in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potrannno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.